



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

**ACTA No. 57**

**SESIÓN ORDINARIA  
01 de Diciembre de 2009**

**ORDEN DEL DÍA**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

**2. TEMAS A TRATAR**

**TEMAS PENDIENTES**

**2.11. CONSULTAS, VARIOS**

**2.1. EVALUCIONES FARMACOLÓGICAS**

**2.1.1. MEDICAMENTO NUEVO**

**2.1.2. PRODUCTO NUEVO**

**2.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Siendo las 8:00 a.m. 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 Dirección General 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. TEMAS A TRATAR

De conformidad con el Artículo 7 de la Resolución 2007025594 de 2007 se procede a conceptuar los expedientes que quedaron pendientes en la Sesiones del mes de noviembre de 2009 y los correspondientes a la presente. Así:

### 2.11. CONSULTAS, VARIOS

#### 2.11.1 NORAVER G FAST

Expediente : 20005290  
Radicado : 9085505  
Fecha : 25/09/2009  
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

Composición: Cada cápsula líquida contiene Ibuprofeno 400 mg., fenilefrina clorhidrato 10 mg., levocetirizina diclorhidrato 2.5 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetilsalicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Advertencias: no administrar durante el embarazo, en especial en el tercer trimestre de embarazo y lactancia. Menores de 12 años. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 mL/min.). Insuficiencia hepática moderada. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Se recomienda que se debe iniciar tratamiento con la dosis más baja. Desórdenes de coagulación. Enfermedad cardiovascular. No administrar a pacientes hipertensos, diabéticos, hipertiroides, con glaucoma, hipertrofia prostática, isquemia del miocardio y en casos de arritmias cardíacas. No tomar este medicamento si ha tomado en las últimas semanas inhibidores de la mono amino oxidasa (IMAO) o digitálicos. No consumir simultáneamente con bebidas alcohólicas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión de leyenda en los rótulos de los paquetes dentro del proceso de obtención del registro sanitario.



Así mismo, se informa que mediante resolución 2009026590 de 09 de septiembre de 2009, la Subdirección de Registros Sanitarios, aprobó la evaluación farmacéutica del producto de la referencia, del cual se cita textualmente apartes de la resolución:

"Que con base en el artículo 72 del decreto 677 de 1995, se encontró que en el proyecto de empaque no cumple con lo dispuesto en él, ya que incluyen leyendas no sustentadas como: rápida y prolongada acción, rápida absorción, potente y prolongado alivio, para ser incluidas dentro de los textos de empaque, debe solicitar concepto a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora".

De igual modo, se presenta carta del director médico de la compañía Dr. Octavio Piñeros, donde se sustenta ampliamente la inclusión de la leyenda rápida y prolongada acción, potente y prolongado alivio en los rótulos de los empaques.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la inclusión de la leyenda en los rótulos de los empaques dentro del proceso de obtención del registro sanitario**

#### **2.11.2. NAPROXENO 200 mg TABLETAS**

Radicado : 9080865  
Fecha : 08/09/2009  
Interesado : Aristizábal & Jiménez Abogados

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, le indique en qué norma farmacológica se encuentra incluido o en qué acta de la Sala Especializada fue aprobado el principio activo naproxeno sódico 220 mg equivalente a naproxeno base 200 mg, en forma farmacéutica de tabletas.

La anterior consulta se realiza debido a que se encontraron registrados en la base de datos del INVIMA los siguientes productos.

1. Aleve tabletas 220 mg expediente 207645
2. DUK – F 220 mg expediente 200824

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el naproxeno sódico por 220 mg, forma farmacéutica tabletas, corresponde a la norma farmacológica 19.4.0.0.N10. Aprobado en acta 49 de 1997**



### 2.11.3. METOPROLOL TARTRATO tabletas recubiertas 100 mg

Expediente : 20009776  
Radicado : 2009085490  
Fecha : 13/08/2009  
Interesado : GENFAR S.A.

Principio activo: Cada tableta contiene 100 mg de tartrato de metoprolol.  
Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antianginoso, antiarrítmico, antihipertensor. Tratamiento de mantenimiento después de un infarto de miocardio. Profilaxis de la migraña. Hipertiroidismo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al metoprolol y sus derivados o a cualquiera de los excipientes; hipersensibilidad a otros betabloqueadores (puede haber sensibilidad cruzada a otros betabloqueadores), bloqueo auroventricular de segundo o tercer grado. insuficiencia cardiaca descompensada, (bradicardia sinusal de importancia clínica (frecuencia cardiaca inferior a 45 ó 50 latidos / min). síndrome de disfunción sinusal. arteriopatías periféricas graves, choque (shock) cardiogénico, feocromocitoma no tratado, hipotensión, asma bronquial grave y antecedentes de broncoespasmo grave. Este producto está contraindicado en los pacientes con infarto del miocardio y frecuencia cardiaca inferior a 45 ó 50 latidos/min, intervalo p-r superior a 0,24 s, presión sistólica inferior a 100 mm Hg o insuficiencia cardiaca grave. hipoglicemia, acidosis metabólica, bloqueo cardiaco parcial, embarazo, lactancia. Insuficiencia cardiaca incipiente o manifiesta a menos que el paciente haya sido previamente tratado.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre los perfiles de disolución comparativos entre este producto y el Betaloc 100 mg tabletas, allegados por el interesado en los folios 254 a 265. Adicionalmente se solicita la aprobación de indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los perfiles de disolución comparativos.

**En cuanto a las indicaciones se recomienda aceptar únicamente: “Antianginoso, antiarrítmico, antihipertensor. Tratamiento de mantenimiento después de un infarto de miocardio. Profilaxis de la migraña.”**

**Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al metoprolol y sus derivados o a cualquiera de los excipientes; hipersensibilidad a otros**



**betabloqueadores (puede haber sensibilidad cruzada a otros betabloqueadores), bloqueo auroventricular de segundo o tercer grado. Insuficiencia cardiaca descompensada, (bradicardia sinusal de importancia clínica (frecuencia cardiaca inferior a 45 o 50 latidos / min). Síndrome de disfunción sinusal. Arteriopatías periféricas graves, choque (shock) cardiogénico, feocromocitoma no tratado, hipotensión, asma bronquial grave y antecedentes de broncoespasmo grave. Este producto está contraindicado en los pacientes con infarto del miocardio y frecuencia cardiaca inferior a 45 ó 50 latidos/min, intervalo P-R superior a 0,24 s, presión sistólica inferior a 100 mm Hg o insuficiencia cardiaca grave. Hipoglicemia, acidosis metabólica, bloqueo cardiaco parcial, embarazo, lactancia. Insuficiencia cardiaca incipiente o manifiesta a menos que el paciente haya sido previamente tratado.**

#### **2.11.4. HUMATROPE**

Expediente : 31533  
Radicado : 2009089222  
Fecha : 24/08/2009  
Titular : Eli Lilly and Company

Principio activo: Somatropina 15 UI (Origen DNA Recombinante)  
Forma farmacéutica: Polvo Liofilizado para reconstituir a solución Inyectable

Indicaciones: Desórdenes en el crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona de crecimiento o asociadas con disgenesia gonadal (síndrome de turner), desórdenes de crecimiento en niños en la prepubertad con insuficiencia renal crónica. Tratamiento a largo plazo de pacientes pediátricos nacidos con baja talla para su edad gestacional (sus siglas en inglés SGA) que han fallado en manifestar su crecimiento compensatorio a la edad de 2 años y tratamiento de retardo del crecimiento en pre-púberes con insuficiencia renal crónica. Tratamiento de trastornos de crecimiento en niños de baja talla nacidos pequeños para la edad gestacional (PEG).

Contraindicaciones: El tratamiento debe ser dirigido únicamente por médicos con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con deficiencias de la hormona de crecimiento.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora se pronuncie sobre las indicaciones solicitadas por el interesado: "Pacientes pediátricos: La somatropina está indicada en el tratamiento a largo plazo de pacientes pediátricos que muestran falta de crecimiento debido a una secreción inadecuada de la hormona de crecimiento endógena normal. La somatropina está indicada para el tratamiento de estatura corta asociada al síndrome de Turner en pacientes cuyas epífisis no están cerradas. Pacientes adultos: La somatropina está indicada como sustitución de las hormonas de crecimiento



endógenas en adultos con pronunciada deficiencia de dichas hormonas. La somatropina también está indicada en el tratamiento de retardo del crecimiento en pre-púberes con insuficiencia renal crónica. La somatropina también está indicada en el tratamiento a largo plazo de pacientes pediátricos nacidos con baja talla para su edad gestacional (sus siglas SGA) que han fallado en manifestar su crecimiento compensatorio a la edad. Y las aprobadas en el registro sanitario son:

Desórdenes en el crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona de crecimiento o asociadas con disgenesis gonadal (síndrome de Turner), desórdenes de crecimiento en niños en la prepubertad con insuficiencia renal crónica. Tratamiento a largo plazo de pacientes pediátricos nacidos con baja talla para su edad gestacional (sus siglas en inglés SGA) que han fallado en manifestar su crecimiento compensatorio a la edad de 2 años y tratamiento de retardo del crecimiento en pre-púberes con insuficiencia renal crónica. Tratamiento de trastornos de crecimiento en niños de baja talla nacidos pequeños para la edad gestacional (PEG). Favor conceptuar las indicaciones que se deben asignar al producto.

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

**"Pacientes pediátricos:** La somatropina está indicada en el tratamiento a largo plazo de pacientes pediátricos que muestran falta de crecimiento debido a una secreción inadecuada de la hormona de crecimiento endógena normal. La somatropina está indicada para el tratamiento de estatura corta asociada al síndrome de Turner en pacientes cuyas epífisis no están cerradas. **Pacientes adultos:** La somatropina está indicada como sustitución de las hormonas de crecimiento endógenas en adultos con pronunciada deficiencia de dichas hormonas. La somatropina también está indicada en el tratamiento de retardo del crecimiento en pre-púberes con insuficiencia renal crónica. La somatropina también está indicada en el tratamiento a largo plazo de pacientes pediátricos nacidos con baja talla para su edad gestacional (sus siglas SGA) que han fallado en manifestar su crecimiento compensatorio a la edad."

#### **2.11.5. RADICADO 9081964**

Fecha : 11/09/2009  
Interesado : Laboratorio Rande Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de desarrollar y presentar ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA un medicamento para la profilaxis y el tratamiento de la anemia por deficiencia



de hierro y ácido fólico, que contenga hierro 30 mg (como hierro bisglicinato quelato) y ácido fólico 800 µg tabletas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe hacer la solicitud justificando la concentración propuesta para su evaluación

#### 2.11.6. VASOTON GEL.

Expediente : 26775  
Radicado : 9078765  
Fecha : 01/09/2009  
Interesado : Laboratorios Farmacol S.A.

Principio activo: Aescina 1 g, Heparinoide 0,3 g, Salicilato de dietilamina 5 g.  
Forma farmacéutica: Gel tópico

Indicaciones: Antivaricoso (coadyuvante en el manejo sintomático de las várices), por cuanto no existe evidencia científica de su utilidad como analgésico y antiinflamatorio."

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. No aplicar en mucosas ni heridas abiertas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en atención a lo solicitado en el auto 2009005690, aclarar las indicaciones del producto en referencia

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

**Indicaciones: Antivaricoso, analgésico y antiinflamatorio tópico.**

#### 2.11.7. AVASTIN

Radicado : 9082734  
Fecha : 15/09/2009  
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptualizar, en relación con el radicado 9076334 del 21 de agosto de 2009, sobre la documentación técnico-científica



anexa, relacionada con la utilización del producto AVASTIN (Bevacizumab), para uso oftálmico.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite informar que existe nueva información con respecto a la alerta de seguridad del producto bevacizumab, la cual será analizada con detenimiento para emitir un concepto al respecto.

#### 2.11.8. FERMATHRON PLUS

Radicado : 9077897  
Fecha : 27/08/2009  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto en referencia, el cual consiste en una jeringa prellenada con solución de hialuronato de sodio para la administración intraarticular en el tratamiento de patologías como osteoartritis. El hialuronato de sodio se encuentra amparado en la norma 5.3.0.0.N20 de las normas farmacológicas de la Comisión Revisora del INVIMA en el año 2006, allí se encuentra incluido como antiinflamatorio en el numeral 5.3 correspondiente a otros antiinflamatorios, como una solución inyectable para administración intraarticular.

Adicional a lo anterior, mediante acta N° 28 de 2000, acta 23 de 2002, acta 04 de 2005 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos se aceptaron para ser registrados como medicamentos los productos EMPAX INYECTABLE, CONDROX y GO-ON respectivamente, los cuales corresponden a solución inyectable de hialuronato de sodio.

No obstante lo anterior, según la información aportada por el interesado en el expediente, las soluciones de hialuronato de sodio administradas a nivel intraarticular actúan de manera mecánica como lubricante y reemplazo de líquido sinovial, sin que medie una acción antiinflamatoria ni ningún otro tipo de efecto farmacológico. En este mismo sentido es necesario mencionar que mediante acta 10 de Agosto de 2009 la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora conceptuó al respecto de este producto lo siguiente:

*"2.4 A solicitud de Merck S.A. mediante oficio de 21 de Julio de 2009; radicado 9067790; solicita de concepto de clasificación de los productos Fermathron y Fermathron Plus como dispositivos médicos.*

*CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, en la que señala que los productos Fermathron y Fermathron Plus contienen en su composición una solución de hialuronato de sodio para inyección intraarticular, que se utiliza para reemplazar el líquido*





*sinovial y disminuir la sintomatología en pacientes con patologías articulares como osteoartritis de rodilla, se concluye que éstos ejercen su acción por efecto mecánico de relleno. No obstante lo anterior, es necesario realizar una evaluación más profunda para determinar si existe algún efecto farmacológico del hialuronato de sodio en esta indicación, teniendo como precedente que existen productos similares que están catalogados como medicamentos."*

Por lo anterior se solicita conceptuar si el hialuronato de sodio para administración intraarticular para el tratamiento de patologías como la osteoartritis debe ser considerado un medicamento, o si por el contrario, debe ser considerado un dispositivo médico.

En caso que se considere un dispositivo médico, es necesario que se determine la necesidad de llamar a revisión de oficio a los productos registrados como medicamentos, para que se ajusten el decreto 4725 de 2005.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que dadas las interacciones moleculares del ácido hialurónico con otros componentes del cartílago articular y que por ende su acción no es solamente mecánica, esta Sala considera que debe mantenerse la condición de medicamento.

#### **2.11.9. FERMATHRON y FERMATHRON PLUS.**

Radicado : 9078308  
Fecha : 28/08/2009  
Interesado : Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptúe si los productos Fermathron y Fermathron plus son catalogados como medicamentos o si por el contrario es necesario considerar que la solución de Hialuronato de Sodio para inyección intraarticular no posee un efecto farmacológico y por lo tanto debe ser clasificada como dispositivo médico.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que dadas las interacciones moleculares del ácido hialurónico con otros componentes del cartílago articular y que por ende su acción no es solamente mecánica, esta Sala considera que debe mantenerse la condición de medicamento.

#### **2.11.10. FERMATHRON**

Radicado : 9077863  
Fecha : 27/08/2009



Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto en referencia, el cual consiste en una jeringa prellenada con solución de hialuronato de sodio para la administración intraarticular en el tratamiento de patologías como osteoartritis. El hialuronato de sodio se encuentra amparado en la norma 5.3.0.0.N20 de las normas farmacológicas de la Comisión Revisora del INVIMA en el año 2006, allí se encuentra incluido como antiinflamatorio en el numeral 5.3 correspondientes a otros antiinflamatorios, como una solución inyectable para administración intraarticular.

Adicional a lo anterior, mediante acta N° 28 del 2000, acta 23 del 2002, acta 04 del 2005 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos se aceptaron para ser registrados como medicamentos los productos EMPAX INYECTABLE, CONDROX y GO-ON respectivamente, los cuales corresponden a solución inyectable de hialuronato de sodio.

No obstante lo anterior, según la información aportada por el interesado en el expediente, las soluciones de hialuronato de sodio administradas a nivel intraarticular actúan de manera mecánica como lubricante y reemplazo de líquido sinovial, sin que medie una acción antiinflamatoria ni ningún otro tipo de efecto farmacológico. En este mismo sentido es necesario mencionar que mediante Acta 10 de agosto de 2009 la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora conceptuó al respecto de este producto lo siguiente:

Por lo anterior se solicita conceptuar si el hialuronato de sodio para administración intraarticular para el tratamiento de patologías como la osteoartritis debe ser considerado un medicamento, o si por el contrario, debe ser considerado un dispositivo médico.

En caso que se considere un dispositivo médico, es necesario que se determine la necesidad de llamar a revisión de oficio a los productos registrados como medicamentos, para que se ajusten el decreto 4725 de 2005.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que dadas las interacciones moleculares del ácido hialurónico con otros componentes del cartílago articular y que por ende su acción no es solamente mecánica, esta Sala considera que debe mantenerse la condición de medicamento.

#### 2.11.11. SEMILLAS DE YODO

Radicado : 9081548



Fecha : 10/09/2009  
Interesado : Subdirección de Registro Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar si las semillas de yodo deben ser clasificadas como medicamentos o como dispositivos médicos; lo anterior en atención a las actas que se mencionan a continuación:

Es importante mencionar adicionalmente que existen registrados como medicamentos dos productos con el principio activo semillas de yodo y que de acuerdo al concepto que se emita, sea ordenada su reclasificación. Los productos son:

Rapid Strand y Oncoseed ambos a favor de ge healthcare limited con domicilio en Inglaterra e importador Seling de Colombia S.A. con domicilio en Bogotá.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta las decisiones tomadas conjuntamente por las Salas Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y Dispositivos Médicos y Productos Varios, en sesión realizada el 10 de noviembre pasado, conceptúa, con base en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, en el que se define Dispositivo Médico Activo, como “cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, que actúa mediante la conversión de dicha energía. No se considerarán dispositivos médicos activos, los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un dispositivo médico, al paciente”, que el producto semillas radioactivas utilizadas en Braquiterapia es un medicamento, debido a que su acción principal es ejercer una modificación significativa sobre el tejido.

#### 2.11.12. NITRÓGENO GAS.

Radicado : 9081821  
Fecha : 11/09/2009  
Interesado : Oxígenos de Colombia

Principio activo: Nitrógeno  
Forma farmacéutica: Gas

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información farmacológica aprobada para Nitrógeno, perteneciente a la norma farmacológica 16.7.0.0.N20.



De acuerdo al acta 28 del 2007, este producto actualmente cuenta con indicación y contraindicaciones aprobadas por la Comisión Revisora.

Por medio de la presente se solicita rectificar las especificaciones del cilindro descritas en la mencionada acta por cuanto se trata de:

Cilindro en acero al carbón: totalmente negro: hombro y cuerpo de cilindro.  
Cilindro en aluminio: hombro negro, cuerpo de aluminio natural.  
ver: Normas Farmacológicas y Norma NTC 1671

Por otro lado, se solicita la aprobación de la siguiente información:

Dosis y frecuencia: según prescripción médica

Vía de administración: por inhalación

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir como lo solicita el interesado:

**Cilindro en acero al carbón: totalmente negro: hombro y cuerpo de cilindro.**

**Cilindro en aluminio: hombro negro, cuerpo de aluminio natural.**

**De igual manera esta Sala recomienda aceptar:**

**Dosis y frecuencia: según prescripción médica**

**Vía de administración: por inhalación**

### **2.11.13. THERAFILM® LÁMINAS ORALES DISPERSABLES MULTISÍNTOMAS ADULTOS 25 mg**

Expediente : 20003546  
Radicado : 2009017859  
Fecha : 19/02/2009  
Interesado : Novartis Consumer Health S.A.

Principio activo: Cada lámina dispersable contiene clorhidrato de difenhidramina 25 mg

Forma farmacéutica: Láminas dispersables



Indicaciones: Alivio temporal de la tos y otros síntomas debidos a irritación menor de la garganta y bronquios como puede ocurrir con un resfriado, secreción nasal, estornudos, picazón en la nariz o garganta, picazón y lagrimeo debidos a la fiebre del heno.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a uno o más de los ingredientes. Tos persistente o crónica, dificultad crónica para respirar, padecimientos de los pulmones, tos con flemas. Hipertrofia prostática. Úlcera péptica estenosante. Obstrucción píloro-duodenal u obstrucción del cuello vesicular. Glaucoma de ángulo. Consumo excesivo de alcohol. Embarazo y lactancia.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora, conceptuar sobre:

1. Cuáles serían las indicaciones, contraindicaciones y advertencias del medicamento de la referencia (El interesado las sugiere en los folios 178, 179, 180, 181)
- 2.Cuál sería la condición de venta.
3. Conceptuar sobre la posología: “Adultos y niños mayores de 12 años: Disuelva 1 lámina oral sobre la lengua cada 4 horas, según sea necesario. No tomar más de 6 láminas orales en 24 horas o según indicación médica. Siga correctamente el modo de empleo. No exceda la dosis recomendada. Si los síntomas persisten por más de 7 días, consulte a su médico”(Folio 178).
4. Inclusión en Normas Farmacológicas.

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

**Indicaciones:** Antihistamínico

**Contraindicaciones y advertencias:** Hipersensibilidad conocida a uno o más de los ingredientes. Tos persistente o crónica, dificultad crónica para respirar, padecimientos de los pulmones, tos con flemas. Hipertrofia prostática. Úlcera péptica estenosante. Obstrucción píloro-duodenal u obstrucción del cuello vesical. Glaucoma de ángulo estrecho. Consumo excesivo de alcohol. Embarazo y lactancia.

**Condición de venta:** Con fórmula médica

**Posología:** Debe ser cada 8 horas o en su defecto debe justificar la frecuencia propuesta por el interesado

**Normas Farmacológicas:** 3.0.0.N10.



#### 2.11.14. RADICADO 9084166

Fecha : 21/09/2009  
Interesado : Laboratorios Bussié S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta N° 8 de 2009, numeral 2.3.1 en cuanto a lo expresado en el numeral 2: "No se solicitarán estudios de Bioequivalencia, hasta tanto no se defina la política que se seguirá en Colombia al respecto y su proceso de implementación."

Específicamente para hipoglicemiantes orales, está establecido en el acta de Comisión N° 20 de 1998, que se deben presentar los estudios de biodisponibilidad o bioequivalencia.

Por lo anterior, se solicita aclarar lo siguiente:

-El concepto del Acta No. 08 de 2009, que modifica los conceptos anteriores, respecto a la solicitud de estudios de biodisponibilidad o bioequivalencia.

-A la fecha los hipoglicemiantes orales deben presentar estudios de biodisponibilidad o bioequivalencia.

-Productos con principio activo Glibenclamida o Glibenclamida + Metformina, deben presentar estudios de biodisponibilidad o bioequivalencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que para el registro de nuevos productos, con principio activo Glibenclamida o Glibenclamida + Metformina, se requieren los estudios de biodisponibilidad**

#### 2.11.15. S-METOPROLOL SUCCINATO

Radicado : 9081124  
Fecha : 09/09/2009  
Interesado : Closterpharma S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir las siguientes concentraciones del producto en referencia; ya que por error en la transcripción de la solicitud radicada con número 2008108720 y aprobada por la Comisión en Acta No. 28 de noviembre de 2008, se pidió la inclusión en normas de tabletas de liberación extendida de S-Metoprolol Succinato 12,5; 25 y 50 mg, cuando realmente las concentraciones a registrar son:



1. S-Metoprolol Succinato 11,875 mg equivalente a 12,5 mg de S-Metoprolol Tartrato.
2. S- Metoprolol Succinato 23,75 mg equivalente a 25 mg de S-Metoprolol Tartrato.
3. S-Metoprolol Succinato 47,5 mg equivalente a 50 mg de S-Metoprolol Tartrato.

Esta equivalencia se hace para seguir los lineamientos de la farmacopea USP, que pide declarar el contenido de Metoprolol Succinato relacionándolo al equivalente como Metoprolol Tartrato.

La anterior solicitud se hace; dado que, el expediente presentado con los estudios clínicos y de bioequivalencia, compuestos por 375 folios, demuestran la seguridad y eficacia de esta molécula. Adicionalmente la Subdirección de Registros Sanitarios solicitó al interesado, mediante auto N° 2009004358 de julio 6 de 2009, remitir dicha aclaración a la Comisión Revisora; ya que en el acta respectiva sólo está incluido S- Metoprolol Succinato 12,5; S-Metoprolol Succinato 25 mg y S-Metoprolol Succinato 50 mg.

Así mismo, se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos conceptuar sobre las siguientes contraindicaciones y advertencias de los productos en referencia.

Contraindicaciones y advertencias: Asma bronquial o broncoespasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica, bradicardia sinusal o bloqueo cardiaco parcial, embarazo, lactancia, insuficiencia cardiaca incipiente o manifiesta a menos que el paciente haya sido previamente digitalizado.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir como lo solicita el interesado, las concentraciones a registrar como se listan a continuación, y adicionalmente esta Sala recomienda aceptar las contraindicaciones y advertencias del producto en referencia:

1. **S-Metoprolol Succinato 11,875 mg equivalente a 12,5 mg de S-Metoprolol Tartrato.**
2. **S- Metoprolol Succinato 23,75 mg equivalente a 25 mg de S-Metoprolol Tartrato.**
3. **S-Metoprolol Succinato 47,5 mg equivalente a 50 mg de S-Metoprolol Tartrato.**

#### **2.11.16. ÁCIDO ZOLEDRÓNICO 4mg/5mL SOLUCIÓN INYECTABLE**

Expediente : 19980647  
Radicado : 9083098



Fecha : 16/09/2009  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada ampolla de 5 mL contiene ácido zoledrónico monohidrato 4,265 mg equivalente a 4 mg de ácido zoledrónico

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la enfermedad ósea de paget y tratamiento de osteoporosis en mujeres pos-menopáusicas".

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora colaboración para dar respuesta al oficio enviado por Novartis de Colombia sobre las indicaciones dadas al producto en referencia, al cual la Subdirección de Registros Sanitarios le otorgó como indicaciones: tratamiento de la enfermedad ósea de Paget y tratamiento de osteoporosis en mujeres postmenopáusicas.

Las indicaciones dadas por actas son las siguientes:

- Hipercalcemia inducida por tumores dada en acta 37 de 2000, numeral 2.1.4, para el producto zometa polvo solución para infusión 4 mg- Ácido Zoledrónico.
- "Tratamiento de metástasis óseas osteolíticas, osteoblásticas y mixtas de tumores sólidos y lesiones osteolíticas del mieloma múltiple, conjuntamente con la terapia antineoplásica estándar", en el acta 31 de 2001, numeral 2.7.1 se ampliaron las indicaciones para el mismo producto anterior.

Se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos conceptuar si efectivamente la indicación dada no corresponde a la del ácido zoledrónico 4 mg y ocurrió una inconsistencia por parte de la Subdirección al dar estas indicaciones y en ese caso se podría llamar a revisión de oficio este producto para ajustar las indicaciones conforme a la evidencia científica actual.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que las indicaciones quedan así:**

- **Hipercalcemia inducida por tumores dada en acta 37 de 2000, numeral 2.1.4, para el producto zometa polvo solución para infusión 4 mg- Ácido Zoledrónico.**





- **"Tratamiento de metástasis óseas osteolíticas, osteoblásticas y mixtas de tumores sólidos y lesiones osteolíticas del mieloma múltiple, conjuntamente con la terapia antineoplásica estándar", en el acta 31 de 2001, numeral 2.7.1 se ampliaron las indicaciones para el mismo producto anterior.**

#### **2.11.17. OVUNIL**

Expediente : 20008198  
Radicado : 2009069859  
Fecha : 02/07/2009  
Interesado : Aulen Pharma S.A.

Principio activo: Cada ampolla o jeringa prellenada por 1 mL de solución oleosa inyectable contiene: Enantato de noretisterona 50 mg ; Valerato de estradiol 5 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal

Contraindicaciones: Embarazo, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de ictericia gravídica esencial o prurito severo de embarazo, síndrome de Dubin Johnson, síndrome de rotor, tumores hepáticos actuales, antecedentes de los mismos, procesos tromboembólicos arteriales o venosos antecedentes de los mismos así como estados que aumenten la tendencia a tales enfermedades (por ejemplo: trastornos del sistema de coagulación con tendencia a la trombosis, determinadas enfermedades cardíacas). Anemia de células falciformes, carcinoma de mama o de endometrio tratados o actuales, diabetes severa con alteraciones vasculares, trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes gravídico, antecedentes de agravación de una otosclerosis durante algún embarazo.

El grupo de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si para el producto de la referencia se requieren estudios de Biodisponibilidad, teniendo en cuenta que corresponde a un anticonceptivo inyectable de administración intramuscular mensual, elaborado como solución oleosa.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que por tratarse de una solución de depósito sí requiere de estudios de biodisponibilidad**



## 2.11.18. ACETILCISTEÍNA ECAR JARABE AL 2%. POLVO PARA RECONSTITUIR

Expediente : 19965947  
Radicado : 2009078845  
Fecha : 27/07/2009  
Interesado : LABORATORIOS ECAR S.A.

Principio activo: Cada 41,57 g de polvo para reconstituir a 100 mL de jarabe contiene acetilcisteína 2 g.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Indicaciones: Mucolítico

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la adición a las contraindicaciones en etiquetas y cajas de la frase "Puede ser usado por diabéticos, no contiene azúcar. La eventual presencia de olor sulfúreo, no indica alteración del producto, es propio del principio activo". En caso de aceptarla aclarar si se incluye en el Registro.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la frase "Puede ser usado por diabéticos, no contiene azúcar. La eventual presencia de olor sulfúreo, no indica alteración del producto, es propio del principio activo". No se necesita incluirla en el registro sanitario pero sí en el inserto.

## 2.11.19. AZINOBIN CÁPSULAS

Expediente : 19979319  
Radicado : 2009039140  
Fecha : 14/04/2009  
Interesado : BIOCHEM FARMACÉUTICA DE COLOMBIA

Principio activo: Cada cápsula contiene azitromicina dihidrato equivalente a azitromicina base 500 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura



Indicaciones: Infecciones del tracto respiratorio incluyendo bronquitis y neumonía, otitis media, sinusitis, faringitis y amigdalitis, en infecciones pediátricas y de transmisión sexual causadas por clamidia, afecciones de la piel y tejidos blandos.

Contraindicaciones: "Pacientes con conocida hipersensibilidad a la azitromicina y a otros macrólidos. Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se suponga su existencia, ni durante la lactancia, solo si no son útiles otras alternativas de tratamiento. Adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática. El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes. No exceda la dosis prescrita. El uso concomitante con cisaprida, pimozide o terfenadina puede favorecer la aparición de arritmias cardíacas".

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información farmacológica allegada con el radicado 2009090632 para justificar la presentación comercial de caja x 5 cápsulas.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva presentación comercial de caja por 5 cápsulas para el producto de la referencia**

## 2.11.20. PECTOSER JARABE

Expediente : 19968470  
Radicado : 2009077967  
Fecha : 24/07/2009  
Interesado : Monser Productos Farmacéuticos

Principio activo: Cada 100 mL contiene guayacolato de glicerilo 2 g., bromhexina clorhidrato 0,08 g

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Expectorante mucolítico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes 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 declarada en las cajas del producto de la siguiente manera:



Adultos: 2 cucharadas de 5 mL 3 veces al día.  
Niños 1 cucharada de 5 mL 3 veces al día.

Aclarar si es necesario indicar la edad de los niños. La condición de venta es sin fórmula facultativa.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que sí es necesario indicar la edad de los niños en la posología

Así mismo esta Sala recomienda aceptar la posología: Adultos: 2 cucharadas de 5 mL 3 veces al día.

### 2.11.21. FÓRMULA PARA LACTANTES EN POLVO

Radicado : 9078468  
Fecha : 28/08/2009  
Interesado : Subdirectora de Alimentos y Bebidas Alcohólicas

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los antecedentes del producto en referencia, con el ánimo de que se emita concepto final con criterios unificados; teniendo en cuenta que en respuesta al radicado 6044247 del 21 de Noviembre de 2006, suscrito por la Subdirección de Registros Sanitarios y la Comisión Revisora de Medicamentos, mediante acta N° 03 del 01 de febrero de 2007, conceptuó que el producto Fórmula para lactantes en polvo marca Neocate debía ser considerado como "medicamento dado que tiene indicaciones terapéuticas y según lo descrito por el producto su uso debe ser bajo estricta vigilancia médica".

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en la sesión conjunta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas alcohólicas, celebrada el 10 de noviembre de 2009:

Los ingredientes que hacen parte de la composición del producto, pueden ser usados para la elaboración de alimentos.

Un producto que declare indicaciones relacionadas con prevención de enfermedad, no necesariamente debe ser considerado como medicamento.

El producto Fórmula para Lactantes en Polvo con registro sanitario RSiA02125206 se considera un alimento, sin embargo debe ajustar las declaraciones terapéuticas y curativas declaradas en los rótulos,



**considerando las regulaciones sanitarias internacionales de referencia, relacionadas con declaraciones nutricionales y en salud en fórmulas para lactantes.**

**En este caso pese a que el producto es un alimento, su uso debe basarse en un diagnóstico y su seguimiento debe realizarse por personal de salud.**

#### **2.11.22. PENTAXIM**

Expediente : 19935127  
Radicado : 2009075919  
Fecha : 17/07/2009  
Interesado : SANOFI PASTEUR S.A.

Principios activos: Toxoide purificado de difteria - toxoide purificado de tétano - toxoide purificado adsorbido de pertussis - hemaglutinina filamentosa adsorbida purificada - virus de poliomielitis inactivados tipo 1 - virus de poliomielitis inactivados tipo 2 - virus de poliomielitis inactivados tipo 3 - polisacárido de Haemophilus influenzae tipo B combinado a la proteína tetánica

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable.

Indicaciones: Se recomienda para la prevención conjunta de las infecciones invasivas por Haemophilus influenzae tipo B (meningitis, septicemias, celulitis, artritis, epiglotitis), de la difteria, el tétanos, la tos ferina y la poliomielitis; como dosis de refuerzo a la edad de 16 - 18 meses después de la primera vacunación con las vacunas tetravalentes (antidiftérica, antitetánica, antitos ferina y antipoliomelítica) o pentavalente (antidiftérica, antitetánica, antitos ferina, antipoliomelítica y antihemophilus influenzae tipo b) que incluye la tos ferina tradicional con gérmenes enteros.

Contraindicaciones: encefalopatías evolutivas, con convulsiones o no. Fuerte reacción acontecida en las 48 horas siguientes a la inyección de una vacuna anterior; fiebre de 40° C o mas, síndrome de llanto persistente, convulsión febril o no, síndrome de hipotonía-hiporeactivad. En los anteriores casos es conveniente continuar la vacunación con una vacuna que no incluya protección contra la tos ferina. Reacciones de hipersensibilidad inmediata consecutivas a la inyección anterior (urticaria generalizada, edema de quincke, choque anafiláctico). Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la vacuna. No inyectar por vía intravascular, ni intradérmica. En caso de fiebre, enfermedad aguda, infecciones en particular, o enfermedad crónica en periodo evolutivo es preferible diferir la vacunación. Es fundamental vigilar la temperatura durante las 48 horas siguientes a la vacunación y administrar regularmente un tratamiento antipirético durante las 48 horas. La vacuna puede administrarse a niños que presenten un estado de inmunosupresión congénita o adquirida,



sabiendo que en función del estado del sistema inmunitario, la respuesta a la vacuna podría ser más débil. En niños que estén recibiendo un tratamiento a base de inmunosupresores (corticoterapia, quimioterapia antimitótica, etc.) es aconsejable esperar al final del tratamiento para la vacunación. Utilizar esta vacuna con precaución en individuos que presenten hipersensibilidad conocida a neomicina, estreptomina y polimixina B.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación en el tamaño del lote de fabricación del medicamento de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación en el tamaño del lote de fabricación para el producto de la referencia**

### 2.11.23. XENICAL CÁPSULAS 120 mg

Expediente : 230167  
Radicado : 9079021  
Fecha : 02/09/2009  
Interesado : Productos Roche S.A.

Principio activo: Orlistat 120 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. Se amplía grupo etario de 12 a 17 años para la utilización del medicamento.

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

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el 24 de agosto de 2009, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés) envió una comunicación sobre la revisión de seguridad en curso de eventos adversos hepáticos relacionados y reportados en pacientes tratados con Orlistat. Esta información refleja el análisis actual de la FDA de todos los datos disponibles concernientes a dicho producto.

El envío de esta información no significa que la FDA haya concluido que existe una relación causal entre el Orlistat y los eventos adversos hepáticos



relacionados y reportados. La FDA no está recomendando a los profesionales de la salud cambiar sus prácticas de prescripción con Xenical. Actualmente los consumidores que toman Xenical deben continuar tomándolo tal como les fue prescrito.

Roche ha continuado el monitoreo y ha analizado la seguridad hepática de Xenical. Los datos de seguridad de estudios preclínicos toxicológicos, estudios clínicos farmacológicos y datos de estudios clínicos, farmacovigilancia tras su comercialización incluyendo reportes espontáneos, diversas publicaciones, así como datos epidemiológicos, no sugieren que Xenical tenga una relación causal con los eventos hepáticos.

Por otro lado, Orlistat es el medicamento más estudiado en el mercado en el mercado para la pérdida de peso. La seguridad de Orlistat ha sido demostrada con más de 100 estudios clínicos controlados y más de 30.000 pacientes incluyendo el estudio XENDOS, que abarcan cuatro años de uso de Xenical 120 mg . Además, es prueba del perfil de seguridad de Orlistat más de 10 años de uso (desde su lanzamiento) con más de 35 millones de pacientes tratados en todo el mundo.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información de los eventos adversos hepáticos relacionados y reportados sobre el producto de la referencia y da curso a la Subdirección de Medicamentos y productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia**

#### **2.11.24. DOLEX TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 19904924  
Radicado : 2009068608  
Fecha : 30/06/2009  
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Paracetamol 500 mg  
Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la petición realizada por el interesado en el sentido de aprobar las leyendas (claims): "rápida acción"



"suave con su estómago" las cuales están descritas en la cara principal del estuche.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que este caso fue evaluado y conceptuado en Acta No. 42 de 2009, numeral 2.4.1.

#### **2.11.25. RICROLIN® SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL PARA USO PARAQUIRÚRGICO**

Radicado : 09068913  
Fecha : 24/07/2009  
Interesado : OPIMED LTDA.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica para uso paraquirúrgico  
Principio activo: riboflavina al 0.1%

Indicaciones: la indicación princeps del Cross-linking es el queratocono y ectasia posquirúrgica en la que se ha podido demostrar la progresión (disminución de agudeza visual, cambio en la refracción, cambio en la morfología corneal). Otras indicaciones son el tratamiento de úlceras infecciosas tórpidas, reforzamiento corneal previo tratamiento con láser excimer, asociación de Cross-linking con otras técnicas moldeadoras de la córnea como los segmentos intracorneales, la queratoplastia conductiva o lentes de contacto duros.

Contraindicaciones:

*Absolutas:* Paquimetría menor de 400  $\mu\text{m}$ . Opacificaciones corneales importantes, enfermedades autoinmunes o pacientes propensos a queloides. Daño endotelial previo.

*Relativas:* La edad, inicialmente se consideraba una contraindicación en menores de 18 años, aunque hoy en día cada vez hay más partidarios de realizar la técnica en niños con queratocono en progresión. En mayores de 50 años se discute si la técnica puede tener algún valor.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar, nuevamente, el caso de Ricrolin.

Para tal fin se propone traer a uno de los médicos corneólogos, usuario del equipo, a la reunión para que pueda explicar claramente todas las dudas que se tengan.





Además se adjuntan estudios traducidos que confirman la acción de los componentes del producto así:

La Riboflavina actúa como barrera protectora y facilitador de las uniones entre las fibras de colágeno y el Dextran T 500 actúa como un mantenedor de la presión osmótica de la córnea que impide que se modifique su espesor. No hay una acción farmacológica de ninguno de los componentes principales del producto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia se clasifica como medicamento debido a que el efecto se da por interacciones moleculares de la riboflavina con componentes endógenos y con liberación de radicales libres

#### **2.11.26. ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE**

Radicado : 9084368  
Fecha : 22/09/2009  
Interesado : Laboratorio Franco-Colombiano S.A.

Principio activo: Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa 2000 UI  
Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Indicaciones: Anemia asociada a la insuficiencia renal crónica.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Pacientes con hipertensión arterial no controlada, isquemia vascular y pacientes con antecedentes convulsivos. Manejo exclusivo de especialista. Hipersensibilidad conocida a la rh-EPO, a la albúmina y a productos derivados de las células de los mamíferos. Isquemia vascular, pacientes con antecedentes convulsivos.

Manejo exclusivo de especialista. No se recomienda su uso en anemias intensas que requieren de corrección inmediata del volumen globular. Previo a su uso deben hacerse evaluaciones de los elementos formadores de sangre (hierro ácido fólico vitamina b12).

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en las actas No. 33 de 2009, numeral 2.9.5 y No.16 de 2009, numeral 2.1.3.5

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



**presentó los estudios solicitados de inmunogenicidad y con su molécula por lo tanto se recomienda aceptar el producto.**

**Indicaciones: Anemia asociada a la insuficiencia renal crónica.**

**Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Pacientes con hipertensión arterial no controlada, isquemia vascular y pacientes con antecedentes convulsivos. Manejo exclusivo de especialista. Hipersensibilidad conocida a la rh-EPO, a la albúmina y a productos derivados de las células de los mamíferos. Isquemia vascular, pacientes con antecedentes convulsivos.**

**Manejo exclusivo de especialista. No se recomienda su uso en anemias intensas que requieren de corrección inmediata del volumen globular. Previo a su uso deben hacerse evaluaciones de los elementos formadores de sangre (hierro ácido fólico vitamina b12).**

**Condición de venta: Con fórmula médica**

**Norma farmacológica: 17.2.0.0.N10**

**El interesado debe allegar, para su evaluación, la posología del producto en referencia.**

**Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. la información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.**

## **2.12. ACLARACIONES**

### **2.12.1. MENJUGATE.**

Expediente : 19983988  
Radicado : 9078555  
Fecha : 01/09/2009  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

**Principio activo: Oligosacarido de neisseria meningitis del grupo c (cepa C11) conjugado a proteína CRM-197 de corynebacterium diphtheriae 12.5 a 25 µg adsorbida a hidróxido de aluminio 0.3 a 0.4 mg. AL+3., 10 mcg/dosis de 0.5 mL**

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

**Indicaciones: Indicado para la inmunización activa de niños a partir de dos (2) meses de edad, adolescentes y adultos, para la prevención de la enfermedad invasiva causada por neisseria meningitidis grupo c.**



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo el toxoide diftérico personas que hayan presentado en el pasado signos de hipersensibilidad tras la administración de menjugate.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la corrección del concepto emitido en el Acta No. 39 del 2009 numeral 2.6.17, considerando lo siguiente.

1. De acuerdo al radicado número 09062208 del 30 de Junio de 2009; se deja a consideración de la Comisión Revisora de Medicamentos de información contenida en:

a. Inserto que incluye modificaciones menores con respecto al anterior e información relevante sobre posibles restricciones de uso, interacciones y reacciones adversas, las cuales resultan de gran importancia para el profesional de la salud.

b. Resumen de las características del producto para la presentación comercial de vial/vial.

c. Resumen de las características del producto para la presentación comercial vial/ jeringa (Menjugate kit).

2. En el concepto emitido en el Acta No. 39 numeral 2.6.17 para el producto en mención la Comisión Revisora de Medicamentos recomienda aceptar el inserto para el producto en referencia.

De acuerdo a lo anterior, se solicita la corrección del concepto emitido aclarando que la información que se recomienda corresponde a:

a. Inserto (fecha 05/2009)

b. Resumen de las características del producto para la presentación comercial de vial/ vial (Fecha 04/2008).

c. Resumen de las características del producto para la presentación comercial vial/ jeringa (Menjugate Kit).

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aclarar como lo solicita el interesado, que la información que se recomienda corresponde a:

**a. Inserto (fecha 05/2009)**

**b. Resumen de las características del producto para la presentación comercial de vial/ vial (Fecha 04/2008).**



**c. Resumen de las características del producto para la presentación comercial vial/ jeringa (Menjugate Kit).**

**2.B. CASOS APLAZADOS AGENDA NOVIEMBRE DE 2009**

**2.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR**

**2.14.1. TRITACE 2,5 mg  
TRITACE 5 mg**

Expediente : 227667/ 227668  
Radicado : 9085501  
Fecha : 25/09/2009  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Principio activo: Ramipril  
Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca congestiva e insuficiencia cardiaca post infarto del miocardio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Neuropatías, insuficiencia hepática e hiperkalemia en pacientes con insuficiencia renal. Debe hacerse ajuste de los dosis, embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la verificación y aprobación de la información prescriptiva actualizada (CCDS V9 de 16/04/2009) del producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir del producto en referencia**

**2.14.2. JANUVIA® (SITAGLIPTINA) 25 mg, 50 mg y 100 mg TABLETAS**

Expedientes : 19975067 / 19975068 / 19975048  
Radicado : 09085524  
Fecha : 25/09/2009  
Interesado : MERCK SHARP & DOHME



Forma Farmacéutica: tabletas

Principio activo:

JANUVIA<sup>®</sup> (SITAGLIPTINA) 25 mg: serotipo recombinante G1 = 2.2 X 10E6 - serotipo recombinante G2 = 2.8 X 10E6 - serotipo recombinante G3 = 2.2 X 10E6 - serotipo recombinante G4 = 2.0 X 10E6 - serotipo recombinante P1 = 2.3 X 10E6.

JANUVIA<sup>®</sup> (SITAGLIPTINA) 50 mg: sitagliptina fosfato monohidratada: 64,25 equivalente a sitagliptina.

JANUVIA<sup>®</sup> (SITAGLIPTINA) 100 mg: sitagliptina fosfato monohidratado 128,5 equivalente a 100 de sitagliptina base.

Indicaciones:

JANUVIA<sup>®</sup> (SITAGLIPTINA) 25 mg: En monoterapia: como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glicemia en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2. tratamiento combinado: está indicado también para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control de la glicemia en combinación con la metformina o un agonista del ppar (por ejemplo, la tiazolidinediona) cuando la dieta y el ejercicio más un único agente no proporciona un control glicémico adecuado.

JANUVIA<sup>®</sup> (SITAGLIPTINA) 50 mg: en monoterapia: como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glicemia en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2. tratamiento combinado: Está indicado también para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control de la glicemia en combinación con la metformina o un agonista del PPAR (por ejemplo, la tiazolidinediona) cuando la dieta y el ejercicio más un único agente no proporciona un control glicémico adecuado.

JANUVIA<sup>®</sup> (SITAGLIPTINA) 100 mg: en monoterapia: como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glicemia en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Tratamiento combinado: está indicado también para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control de la glicemia en combinación con la metformina o un agonista del PPAR (por ejemplo, la tiazolidinediona) cuando la dieta y el ejercicio más un único agente no proporciona un control glicémico adecuado.

Contraindicaciones:

JANUVIA<sup>®</sup> (SITAGLIPTINA) 25 mg: Pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, pacientes con diabetes tipo 1, cetoacidosis diabética, menores de 18 años, embarazo y lactancia. Se recomienda ajustar la



dosificación en los pacientes con insuficiencia renal moderada o severa y en los pacientes con nefropatía terminal que requieren hemodiálisis.

JANUVIA® (SITAGLIPTINA) 50 mg: pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, pacientes con diabetes tipo 1, cetoacidosis diabética, menores de 18 años, embarazo y lactancia. Se recomienda ajustar la dosificación en los pacientes con nefropatía terminal que requieren hemodiálisis. Se recomienda ajustar la dosificación en los pacientes con insuficiencia renal moderada o severa.

JANUVIA® (SITAGLIPTINA) 100 mg: pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, pacientes con diabetes tipo 1, cetoacidosis diabética, menores de 18 años, embarazo y lactancia. Se recomienda ajustar la dosificación en los pacientes con nefropatía terminal que requieren hemodiálisis. Se recomienda ajustar la dosificación en los pacientes con insuficiencia renal moderada o severa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar las nuevas indicaciones, información para prescribir e inserto que han sido actualizados para el medicamento en referencia.

Los cambios que Merck Sharp & Dohme ha recomendado para ser implementados en la circular del producto para médicos (información para prescribir) serán las siguientes secciones:

#### 1. INDICACIONES:

- Se adicionó la indicación terapia combinada con metformina y un agonista de PPAR con base en el estudio clínico P052 de sitagliptina en combinación con metformina y rosiglitazona.
- Se modificó la indicación existente para la combinación con un agonista PPAR para incluir el uso como terapia inicial.
- Se adicionó la indicación terapia combinada con insulina con base en el estudio clínico P051 de la sitagliptina en combinación con insulina (con sin metformina).

De igual forma, se solicita emitir en el concepto que las indicaciones para el producto en referencia deben quedar así:

#### *Monoterapia*

JANUVIA está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glicemia en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

#### *Terapia combinada con Metformina*



JANUVIA está indicado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control de la glicemia en combinación con metformina como terapia inicial o cuando la dieta y el ejercicio más un único agente no proporcionan un control glicémico adecuado.

*Terapia combinada con sulfonilúrea*

JANUVIA está indicado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control de la glicemia en combinación con una sulfonilúrea cuando la dieta y el ejercicio más un único agente no proporcionan un control glicémico adecuado.

*Terapia combinada con un agonista de PPAR*

JANUVIA está indicado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control de la glicemia en combinación con un agonista de PPAR (por ejemplo, la tiazolidinediona) como terapia inicial o cuando la dieta y el ejercicio no proporcionan un control glicémico adecuado.

*Terapia combinada con metformina y un agonista de PPAR*

JANUVIA está indicado en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control de la glicemia en combinación con metformina y un agonista PPAR (por ejemplo, la tiazolidinediona) cuando la terapia dual con esos agentes más dieta y ejercicio no proporciona un control glicémico adecuado.

*Terapia combinada con Metformina y una sulfonilúrea*

JANUVIA está indicado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control de la glicemia en combinación con metformina y una sulfonilúrea cuando la terapia dual con esos agentes mas dieta y ejercicio no proporcionan un control glicémico adecuado.

*Terapia combinada con Metformina y un agonista de PPAR*

JANUVIA está indicado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control de la glicemia en combinación con metformina y un agonista PPAR (por ejemplo, la Tiazolidinediona) cuando la terapia dual con esos agentes mas dieta y ejercicio no proporcionan un control glicémico adecuado.

*Terapia combinada con insulina*

JANUVIA está indicado en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glicémico en combinación con insulina (con o sin metformina).

## 2. DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

- Se incluyó la combinación de JANUVIA con metformina y un agonista PPAR con base en el estudio P052.



- Se hace referencia a la insulina al párrafo existente acerca de las dosis como monoterapia o como terapia combinada, con base en el estudio P051. También se incluyó la insulina al texto existente sobre hipoglicemia.

### 3. PRECAUCIONES

- Se revisó la subsección "hipoglicemia en combinación con una sulfonilurea o con insulina" y se adicionó un texto para incluir información pertinente al riesgo de hipoglicemia durante la terapia combinada con insulina con base en el estudio P051.

### 4. EFECTOS COLATERALES.

- Con base en el estudio P052 se adicionó el nuevo subtítulo "Adición de combinación con metformina y un agonista PPAR" y la información de los efectos colaterales para este estudio.
- Se adicionó un párrafo que resume los efectos colaterales reportados en el estudio P064.
- Con base en los reportes WAES se adicionó vasculitis cutáneas y pancreatitis a la lista de reacciones adversas reportadas en la subsección Experiencias Postmercadeo.
- Un texto con respecto a reportes de experiencias de hipoglicemia en estudios clínicos fue reubicado y revisado para mayor claridad.
- Con base en el estudio P051 se adicionó un párrafo acerca de las reacciones adversas relacionadas con el medicamento ( $\geq 1\%$ ) para este estudio.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir, el inserto y las nuevas indicaciones para el producto en referencia

## 2.15. VARIOS

### 2.15.1. RADICADO 9060040

Fecha : 19-06-2009  
Interesado : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, incluir dentro del mapa de riesgos las cremas dentales y enjuagues bucales para niños y adultos, contando como

Página 32 de 63





marco normativo con la Resolución 797 de 2004 emanada de la Secretaría General de la Comunidad Andina de Naciones, artículo 5 y a la Decisión 516 de 2002, dado el alto impacto de esta patología. De igual manera solicita se les adjunten los soportes documentales de los límites de flúor en estos cosméticos y su diferenciación en niños y adultos. Todo lo anterior teniendo en cuenta el artículo 245 de la ley 100 de 1993 - Controlar y vigilar la calidad y seguridad de los productos establecidos en este artículo.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso hasta tanto se tengan los antecedentes completos.**

### 2.15.2. Z - FULL DEFENSE TABLETA CUBIERTA

Expediente : 19996124  
Radicado : 2009025492  
Fecha : 14/07/2009

Interesado : TECNOQUÍMICAS

Principio activo: Betacaroteno - vitamina A acetato tipo 500 seca equivalente a vitamina A, vitamina E acetato equivalente a vitamina E, ácido ascórbico, tiamina mononitrato, riboflavina, nicotinamida, piridoxina clorhidrato, cianocobalamina, pantotenato de calcio, zinc como sulfato de zinc monohidrato.

Forma farmacéutica: Tableta.

Contraindicaciones : No reporta (La base de datos lo reporta en estudio)

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el uso del término DEFENSE en el nombre del producto de la referencia ya que se le emitió un auto cuestionando el término defense a lo que el peticionario allega respuesta refiriéndose a terminología, marcario y científico.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el uso del término DEFENSE en el nombre del producto de la referencia**

## CASOS CORRESPONDIENTES A LA AGENDA DE DICIEMBRE DE 2009

### 2.1. EVALUCIONES FARMACOLÓGICAS



## 2.1.1. MEDICAMENTO NUEVO

### 2.1.1.1 PARCHES OMEZONE DE TIAMINA

Radicado : 9094724  
Fecha : 29/10/2009  
Interesado : MANUEL SALAZAR POSADA

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 9085437 y solicita la protección de la información suministrada al INVIMA para la obtención del registro sanitario del producto en referencia como repelente contra la picadura de mosquitos, según la establece el Decreto 2085 de 2002 el cual reglamenta los aspectos relacionados con el tratamiento y protección de la información suministrada para obtener un registro sanitario respecto de las nuevas entidades químicas en el área de medicamentos. Tal norma estableció en su artículo tercero la protección de la información no divulgada.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que este caso fue evaluado y se emitió concepto en Acta No. 52 de 2009, numeral 2.1.2.4.

### 2.1.1.2 LATISSE®

Expediente : 20012082  
Radicado : 2009110809  
Fecha : 16/10/2009  
Interesado : ALLERGAN DE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Bimatoprost 0,3 mg / mL.  
Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones:Indicado en el mantenimiento y/o estimulación del crecimiento de pestañas normales o en situaciones de pérdidas de las mismas por cualquier causa reversible (enfermedades inflamatorias e infiltrativas de los párpados, quimioterapia deficiencia genética). Busca aumentar la longitud y el grosor de las pestañas, haciéndolas también más oscuras.

Contraindicaciones:Hipersensibilidad al Bimatoprost o a cualquier otro componente del producto.

Advertencias y precauciones: la administración concurrente de LATISSE y análogos de prostaglandinas en pacientes con presión intraocular elevada



(PIO) puede disminuir el efecto reductor en la presión intraocular. Los pacientes que usen simultáneamente otros productos deben ser monitoreados de cerca sobre los cambios en la PIO. Durante ensayos clínicos LATISSE disminuyó la PIO en pacientes con o sin PIO elevada. La magnitud de esta reducción, sin embargo, no fue causa de preocupación clínica. Puede ocurrir pigmentación del párpado o el iris. La pigmentación del iris puede ser permanente. Se ha reportado que la pigmentación de los párpados ha revertido después de la discontinuación de LATISSE® en la mayoría de los pacientes.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica y aprobación de LATISSE® con las indicaciones propuestas, de igual forma solicita la aprobación del inserto para el producto de la referencia. Su condición de venta es con prescripción 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 involucren pacientes con patologías en que se incluyan la caída de las pestañas. Así mismo estos estudios deben ser realizados a largo plazo (teniendo en cuenta que el efecto del producto es transitorio) a fin de determinar la seguridad del producto en el uso propuesto

#### 2.1.1.3. MIDONDRINA 5 mg.

Radicado : 9089709  
Fecha : 13/10/2009  
Interesado : STOCK PHARMACIA S.A.S.

Principio activo: Midodrina clorhidrato equivalente a midodrina base 5 mg / tableta

Forma farmacéutica: Tabletas

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta a lo solicitado en el Acta No. 26 de 2009 numeral 2.1.2.5

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto el interesado no dio respuesta al requerimiento de la Sala en el sentido de allegar toda la información correspondiente a un producto nuevo, para su evaluación, de acuerdo con lo estipulado en el decreto 677 de 1995



## 2.1.2. PRODUCTO NUEVO

### 2.1.2.1 DUO PAS CÁPSULAS BLANDAS

Expediente : 20012003  
Radicado : 2009109837  
Fecha : 15/10/2009  
Interesado : LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Cada cápsula blanda contiene ibuprofeno 400 mg, N-butil bromuro de hioscina 20 mg.

Forma farmacéutica: Cápsulas blandas

Indicaciones:Analgésico antiinflamatorio no esteroide, antiespasmódico. Dolor espasmódico manifiesto clínicamente como cólico, del tubo digestivo, de las vías biliares y urinarias. También es de utilidad en la dismenorrea primaria.

Contraindicaciones:Hipersensibilidad a los componentes, a salicilatos o a otros AINE, úlcera péptica, falla renal o hepática, miastenia gravis, megacolon agangliónico, insuficiencia cardíaca. Historia de pólipos nasales, angiodema y broncoespasmo inducido por el ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroides. Mujeres lactantes.

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

Administración y posología: Una cápsula 3 veces al día. Se recomienda tomarlos durante o sobre las comidas, con líquido suficiente.

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 ajustar la indicación a analgésico antiespasmódico y adicionalmente debe agregar, en contraindicaciones y precauciones, “sangrado gastrointestinal”**

### 2.1.2.2 SULBACTOMAX

Radicado : 9089557  
Fecha : 09/10/2009  
Interesado : VENUS REMEDIES LIMITED



Principio activo: Ceftriaxona + sulbactam para inyección  
Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable

Indicaciones: SULBACTOMAX está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones.

Indicaciones aprobadas

- Infecciones del tracto respiratorio inferior
- Infecciones pre y pos operaciones
- Infecciones de la piel y de su estructura
- Infecciones del tracto urinario (complicadas y leves)
- Otitis media bacteriana aguda
- La administración pre operatoria de sulbactomax reduce la incidencia de infecciones postoperatorias en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos.

Otras indicaciones:

- Enfermedad por inflamación pélvica.
- Septicemia bacteriana.
- Infecciones óseas y coyunturales
- Infecciones intra-abdominales
- Meningitis
- Enfermedades de transmisión sexual.
- Profilaxis quirúrgica.

Contraindicaciones: SULBACTOMAX está contraindicado en pacientes con alergias conocidas a la penicilina o cualquier ingrediente de Sulbactomax.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Acta No. 26 de 2009 numeral 2.1.2.8.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado no respondió adecuadamente el requerimiento hecho en Acta No. 26 de 2009: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que si bien es cierto que los principios activos son conocidos y la combinación resulta racional, la información presentada es insuficiente para evaluar el producto y por lo tanto se requieren estudios clínicos comparativos y completos que permitan evaluar su seguridad y eficacia.”* Por lo tanto se ratifica la necesidad de enviar estudios clínicos comparativos y completos que permitan evaluar su seguridad y eficacia.



### 2.1.2.3 ZIALIN Z- STRIPS (TADALAFIL) 10 mg

Expediente : 20011469  
Radicado : 2009104582  
Fecha : 30/09/2009  
Interesado : DISTRITODO MEDICAL S.A.

Principio activo: Tadalafil 10 mg  
Forma farmacéutica: Lámina comestible dispersable

Indicaciones: Zialin Z – Strips es indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil.

Contraindicaciones:

Nitratos: la administración de Zialin Z – Strips a pacientes que estén usando cualquier forma de nitratos orgánicos, bien sea regularmente y/o intermitentemente es contraindicada.

Hipersensibilidad – tadalafil está contraindicado para pacientes con una hipersensibilidad conocida a tadalafil o a cualquier otro componente del producto.

Advertencias:

- Cardiovascular: Los tratamientos para la disfunción eréctil incluyendo Zialin Z – Strips no deben ser usados para quienes la actividad sexual es poco aconsejable como resultado de su estatus cardiovascular subyacente.
- Erección prolongada: Ha habido reportes poco comunes de erecciones prolongadas de más de 4 horas y priapismo (erecciones dolorosas que duran más de 6 horas) por esta clase de compuestos. Los pacientes que tengan una erección que dure más de 4 horas, dolorosa o no, deben buscar atención médica inmediata.

Precauciones: La evaluación de la disfunción eréctil debe incluir una valoración médica apropiada para identificar las potentes causas subyacentes, así como las opciones de tratamiento. Antes de recetar Zialin Z – Strips, es importante saber lo siguiente:

- Bloqueadores Alfa: Los pacientes deben estar estables en una terapia con bloqueadores alfa antes de iniciar con un inhibidor PDE
- Insuficiencia Renal: Zialin Z – Strips debe ser limitado a 5 mg no más de una vez al día en pacientes con insuficiencia renal severa o en la etapa final de una enfermedad renal. Para iniciar, la dosis de Zialin Z – Strips



en pacientes con un grado moderado de insuficiencia renal debe ser de 5 mg no mas de una vez al día, y la dosis máxima debe ser limitada a 10 mg no mas de una vez cada 48 horas. No se requiere un ajuste en la dosis para pacientes con insuficiencia renal leve.

- Insuficiencia Hepática: La dosis de Zialin Z – Strips no debe exceder los 10 mg. El uso del producto no se recomienda en pacientes con insuficiencia hepática severa, debido a que la información es limitada para este grupo
- Embarazo, lactancia y uso pediátrico.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que este caso fue evaluado en el Acta No. 52 de 2009, numeral 2.1.2.17.**

#### **2.1.2.4 CICLOSPORINA 1% (INHIBLOCK®)**

Expediente : 20012045  
Radicado : 2009110509  
Fecha : 16/10/2009  
Interesado : BCN MÉDICAL

Principio activo: Cada mL de INHIBLOCK® solución oftálmica contiene 10 mg de Ciclosporina.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Prevención y tratamiento del rechazo de trasplante de córnea.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con infección ocular activa y en aquellos pacientes con hipersensibilidad previamente demostrada a la ciclosporina y a cualquiera de los componentes de la formulación.

Advertencias y precauciones: Los pacientes deben ser informados de no discontinuar prematuramente el tratamiento indicado por el oftalmólogo. El medicamento no ha sido evaluado clínicamente en pacientes con enfermedad lagrimal en etapa terminal, en queratitis corneal secundaria, la destrucción de células caliciformes conjuntivales como ocurre en la deficiencia de vitamina A o en cicatrización pos-quemaduras, respuestas penfigoides al uso de álcalis, en síndrome de Stevens- Johnson, tracoma o en irradiación. No se debe administrar con el uso simultáneo de lentes de contacto. Por el empleo puede



sucedan una transitoria visión borrosa en algunos pacientes, por lo que debe evitarse en esos casos el manejo de vehículos o de maquinaria, hasta que la visión sea clara (generalmente son pocos minutos). Para evitar contaminación, se debe evitar el contacto del cuentagotas con el ojo o cualquier otra superficie. La seguridad y eficacia de la solución oftálmica de ciclosporina, hasta el momento no ha sido documentada clínicamente en niños, en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

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

**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 que permitan evaluar la eficacia y seguridad del producto en la indicación propuesta

#### 2.1.2.5 MONOPAS 4 g (AMINOSALICILATO SÓDICO 60% p/p GRÁNULOS DE LIBERACIÓN RETARDADA).

Radicado : 9093749  
Fecha : 27/10/2009  
Interesado : VESALIUS PHARMA

Principio activo: Cada gramo de gránulos de liberación retardada contiene aminosalicilato sódico USP 600 mg.

Forma farmacéutica: Gránulos de liberación retardada

Solicitud: El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Acta No. 41 de 2009 y allega las contraindicaciones, advertencias, precauciones y posología para el producto de la referencia.

Indicaciones: Antituberculoso de segunda línea.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a cualquier componente y pacientes con insuficiencia renal severa o terminal.

Advertencias: los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente durante los primeros tres meses de tratamiento y el medicamento debe discontinuarse inmediatamente si se presenta cualquiera de los siguientes síntomas: erupción cutánea, fiebre u otro signo de intolerancia.





**Precauciones:** El aminosalicilato sódico debe ser administrado con mucha precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal y en pacientes con úlcera gástrica. Debe ser administrado con precaución en pacientes con deficiencia de glucosa 6-fosfato deshidrogenasa. La sal sódica debe ser usada con precaución en pacientes de falla cardiaca.

Los aminosalicilatos interfieren con el reactivo de cobre usado en la prueba de glucosuria y con el reactivo de Ehrlich usado en la prueba de urobilinógeno. Además de la hipersensibilidad se ha reportado que el ácido aminosalicílico a dosis de 12 g produce una reducción del 20% en la acetilación de la Isoniazida. Se puede presentar un síndrome de mal-absorción, pero este usualmente no desarrolla completamente. El síndrome incluye los siguientes síntomas: esteatorrea, patrón anormal del intestino delgado por rayos X, atrofia de vellosidades, depresión del colesterol y reducción de la absorción de D-xilosa y del hierro.

Como resultado de la competición, la absorción de la vitamina B12 se reduce en un 55% por 5 g de ácido aminosalicílico, desarrollando anormalidades clínicamente significativas en los eritrocitos después de la depleción. Pacientes con terapia mayor a un mes deben ser considerados para una terapia de mantenimiento con vitamina B12.

**Lactancia:** pequeñas cantidades de ácido aminosalicílico se han encontrado en la leche materna. Se debe considerar suspender la lactancia o discontinuar el medicamento teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

**Embarazo:** Categoría C. el uso del ácido aminosalicílico y sus sales no se recomienda durante el embarazo por la intolerancia gastrointestinal. Adicionalmente, un estudio sugiere que la exposición durante el primer trimestre puede estar asociada a defectos congénitos, aunque otros estudios no han encontrado efectos similares.

**Posología:** La dosis usual de aminosalicilatos sódico para adultos es de 12-15 g diariamente en 2-4 dosis iguales. La dosis pediátrica usual es de 240-360 mg/kg día en 3 o 4 dosis iguales. Para el tratamiento de la tuberculosis, este medicamento no debe ser administrado solo, debe ser administrado en combinación con otros fármacos tuberculostáticos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y posología allegadas por el interesado

**Indicaciones:** Antituberculoso de segunda línea.



**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a cualquier componente y pacientes con insuficiencia renal severa o terminal.

**Advertencias:** Los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente durante los primeros tres meses de tratamiento y el medicamento debe discontinuarse inmediatamente si se presenta cualquiera de los siguientes síntomas: erupción cutánea, fiebre u otro signo de intolerancia.

**Precauciones:** El aminosalicilato sódico debe ser administrado con mucha precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal y en pacientes con úlcera gástrica. Debe ser administrado con precaución en pacientes con deficiencia de glucosa 6-fosfato deshidrogenasa. La sal sódica debe ser usada con precaución en pacientes de falla cardiaca.

Los aminosalicilatos interfieren con el reactivo de cobre usado en la prueba de glucosuria y con el reactivo de Ehrlich usado en la prueba de urobilinógeno. Además de la hipersensibilidad se ha reportado que el ácido aminosalicílico a dosis de 12 g produce una reducción del 20% en la acetilación de la Isoniazida. Se puede presentar un síndrome de mal-absorción, pero este usualmente no desarrolla completamente. El síndrome incluye los siguientes síntomas: esteatorrea, patrón anormal del intestino delgado por rayos X, atrofia de vellosidades, depresión del colesterol y reducción de la absorción de D-xilosa y del hierro.

Como resultado de la competición, la absorción de la vitamina B12 se reduce en un 55% por 5 g de ácido aminosalicílico, desarrollando anormalidades clínicamente significativas en los eritrocitos después de la depleción. Pacientes con terapia mayor a un mes deben ser considerados para una terapia de mantenimiento con vitamina B12.

**Lactancia:** Pequeñas cantidades de ácido aminosalicílico se han encontrado en la leche materna. Se debe considerar suspender la lactancia o discontinuar el medicamento teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

**Embarazo:** Categoría C. el uso del ácido aminosalicílico y sus sales no se recomienda durante el embarazo por la intolerancia gastrointestinal. Adicionalmente, un estudio sugiere que la exposición durante el primer trimestre puede estar asociada a defectos congénitos, aunque otros estudios no han encontrado efectos similares.

**Posología:** La dosis usual de aminosalicilatos sódico para adultos es de 12-15 g diariamente en 2-4 dosis iguales. La dosis pediátrica usual es de 240-360 mg/kg día en 3 o 4 dosis iguales. Para el tratamiento de la tuberculosis, este medicamento no debe ser administrado solo, debe ser administrado en combinación con otros fármacos tuberculostáticos.



**Adicionalmente esta Sala aclara que en la evaluación de la información hecha según acta 41 de 2009 numeral 2.1.2.2. se incluían los aspectos farmacocinéticos del preparado.**

### **2.1.2.7 LACTATO DE RINGER SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN BP**

Expediente : 20012100  
Radicado : 2009111003 / 9096030  
Fecha : 19/10/2009  
Interesado : CLARIS LIFESCIENCES COLOMBIA LTDA.

Composición: Lactato de sodio al 60% equivalente a Lactato de sodio 0,32 g  
Cloruro de sodio BP 0,6 g  
Cloruro de potasio BP 0,04 g  
Cloruro de calcio 0,027 g

Forma farmacéutica: Solución para inyección

Indicaciones: Para reemplazar el déficit de EFC (Fluido Extra Celular) debido a reducida ingesta de agua o aumento de secreción de agua, incluso en ausencia de marcada alteración ácido-base.

En caso de quemadas, infección, fracturas, irrigación, peritoneal, etc., para la restauración del balance normal de ECF durante cirugía.

En acidosis metabólica moderada la cual ocurre en casos de insuficiencia renal leve, diarrea en infantes, cetosis diabética etc., en diabetes mellitus para proporcionar K al EFC.

Durante o después de anestesia, para corregir acidosis metabólica resultado de disturbios de la respiración.

La infusión intravenosa de lactato de sodio compuesto BP, está indicada como una fuente de agua, electrolitos y calorías o como un agente alcalinizante.

Contraindicaciones: En caso de enfermedad del hígado donde el metabolismo de lactato está severamente deteriorado, en shock anóxico o falla cardiaca. En falla cardiaca, acidosis láctica tiene lugar, la cual es más en tejidos del corazón. El lactato dado no puede ser utilizado por tejidos y por lo tanto esto empeora la condición.

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



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la solución lactato ringer, solución para inyección

**Indicaciones:** Para reemplazar el déficit de EFC (Fluido Extra Celular) debido a reducida ingesta de agua o aumento de secreción de agua, incluso en ausencia de marcada alteración ácido-base.

En caso de quemadas, infección, fracturas, irrigación, peritoneal, etc., para la restauración del balance normal de ECF durante cirugía.

En acidosis metabólica moderada la cual ocurre en casos de insuficiencia renal leve, diarrea en infantes, cetosis diabética etc., en diabetes mellitus para proporcionar K al EFC.

Durante o después de anestesia, para corregir acidosis metabólica resultado de disturbios de la respiración.

La infusión intravenosa de lactato de sodio compuesto BP, está indicada como una fuente de agua, electrolitos y calorías o como un agente alcalinizante.

**Contraindicaciones:** En caso de enfermedad del hígado donde el metabolismo de lactato está severamente deteriorado, en shock anóxico o falla cardiaca. En falla cardiaca, acidosis láctica tiene lugar, la cual es más en tejidos del corazón. El lactato dado no puede ser utilizado por tejidos y por lo tanto esto empeora la condición.

**Norma farmacológica:** 10.3.0.0.N60

**Condición de venta:** Con fórmula médica. Uso hospitalario

### **2.1.2.8 MICOFENOLATO DE MOFETILO 250mg y 500mg**

Expediente : 20011417  
Radicado : 2009103881  
Fecha : 01/02/2909  
Interesado : BCN MÉDICAL S.A.

Principio activo: Micofenolato de mofetilo  
Forma farmacéutica: Tabletas dispersables

**Indicaciones:** El MMF está indicado en la profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a alotransplante renal durante la fase aguda. Debe utilizarse concomitantemente



con ciclosporina y corticosteroides. Indicado en la prevención del rechazo agudo del injerto en apacientes sometidos a alotransplante hepático.

Contraindicaciones: Se observaron reacciones alérgicas a MMF. Por lo tanto el producto está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al micofenolato de mofetilo o al ácido micofenólico y a cualquiera de sus excipientes. El MMF está contraindicado en mujeres en período de lactancia.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar el protocolo completo y los perfiles de disolución para las concentraciones mas altas

#### 2.1.2.9 NEUROBION INYECTABLE

Radicado : 9093570  
Fecha : 26/10/2009  
Interesado : MERCK S.A.

Principio activo: Composición de cada ampolla:

Ampolla 1:

Activos: Vitamina B1 (Tiamina clorhidrato).....100,00 mg  
Vitamina B6 (Piridoxina clorhidrato).....100,00 mg

Ampolla 2:

Activos: Vitamina B12 (Cianocobalamina).....1,00 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones (documento): anti-neurítico

Contraindicaciones (documento): Ninguna conocida

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorizar para el producto en referencia la nueva presentación comercial (una ampolla que contiene solución inyectable de vitamina B1 + vitamina B6 y una ampolla que contiene solución inyectable de vitamina B12). Las ampollas se deben combinar en una sola jeringa antes de la administración intramuscular de una dosis. Esta nueva



presentación sustituye la actual presentación (las mismas 3 vitaminas en una sola ampolla)

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considerando que no se trata de un medicamento nuevo en el sentido que no se adiciona ningún otro principio activo, recomienda aceptar la reformulación del preparado dada las justificaciones de toxicidad de dos de sus excipientes (alcohol bencílico y cianuro de potasio)

### 2.1.2.10 DOLOTRIN SPAS TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20011846  
Radicado : 2009108040  
Fecha : 09/10/2009  
Interesado : LABORATORIOS LICOL LTDA.

Principio activo: Acetaminofen 650 mg + hioscina N-butilbromuro 10 mg.  
Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Indicaciones: (Analgésico / Antiespasmódico).

El paracetamol (Acetaminofén) es útil para reducir la fiebre y en la analgesia temporal de algias menores, dolores y malestares asociados con fiebre y dolor, cefalalgia, neuralgias y dolores articulares, otalgias, síntomas de resfriado común, bronquitis, postamigdalectomía, odontalgias y postcirugía, como la postextracción y otros procesos invasivos del área estomatológica. Indicado en el alivio de los dolores menstruales, lumbalgias, dismenorrea y osteoartritis.

Los antiespasmódicos son medicamentos que ante un espasmo, producen la relajación de los músculos lisos de la red de las vísceras huecas, como los intestinos, la vesícula biliar, los uréteres y el útero.

De acuerdo con su origen, los espasmos pueden ser: intestinales, hepáticos o biliares, urinarios o renales y menstruales o uterinos. Algunos espasmos requieren un simple tratamiento con medicamentos antiespasmódicos, que producen la reducción de la contracción muscular y la disminución del dolor asociado.

La acción espasmódica específica del N-Butilbromuro de Hioscina sobre la musculatura lisa del tracto gastrointestinal de las vías biliares y de las vías urinarias, así como los órganos genitales, complementada con las propiedades analgésicas del Paracetamol.

Contraindicaciones: Este medicamento está contraindicado en hipersensibilidad o alergias a Hioscina N-Butilbromuro, al paracetamol o a cualquiera de los componentes que hacen parte de la formulación. Este medicamento no debe



usarse en pacientes que sufran miastenia gravis (enfermedad de los músculos), megacolon (enfermedad del intestino grueso). Adminístrese con precaución en pacientes con daño renal o hepático, taquicardias, glaucoma, hipertrofia prostática, ileo paralítico o estenosis pilórica.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Debe colocar en las etiquetas las contraindicaciones y advertencias: “Este medicamento está contraindicado en hipersensibilidad o alergia a hioscina N-butilbromuro, al paracetamol o a cualquiera de los componentes que hacen parte de la formulación.

**Este medicamento no debe usarse en pacientes que sufran miastenia gravis (enfermedad de los músculos), megacolon (enfermedad del intestino grueso).**

**Adminístrese con precaución en pacientes con daño renal o hepático, taquicardia, glaucoma, hipertrofia prostática, ileo paralítico o estenosis pilórica”.**

**Venta con fórmula médica**

**Norma farmacológica: 8.1.5.0.N40**

**Posología: Una tableta cada 8 horas**

**Indicaciones: (Analgésico / Antiespasmódico).**

### **2.1.2.11 CICLOBENZAPRINA 15 mg y 30 mg**

Expediente : 20011547  
Radicado : 2009104907  
Fecha : 01/10/2009  
Interesado : SCANDINAVIA PHARMA LTDA.

Principio activo: Ciclobenzaprina  
Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Tratamiento sintomático, coadyuvante en la terapia de reposo y física para el alivio del espasmo muscular asociado con condiciones músculo-esqueléticas dolorosas agudas. Tratamiento en monoterapia o como



coadyuvante de la fibromialgia y en espasmos musculares posteriores a traumas.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al medicamento. No es eficaz en procesos espásticos originados en el sistema nervioso central. Fase aguda de recuperación consiguiente a infarto del miocardio. Arritmias cardíacas. Insuficiencia cardíaca. Bloqueo cardíaco u otras alteraciones de la conducción. Hipertiroidismo. Pacientes que reciban inhibidores de la MAO. Pacientes que requieran ánimo vigilante. Embarazo y lactancia.

**Solicitud:** El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica y aprobación en normas 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 presentar los estudios realizados con su preparado para su evaluación y consideración de su inclusión en normas farmacológicas

#### 2.1.2.12 ROBAXIN 500

Radicado : 9094699  
Fecha : 29/10/2009  
Interesado : WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTD.

Principio activo: Metocarbamol 500 mg  
Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: A juicio del médico / facultativo

**Contraindicaciones:** Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica. No se administre durante el embarazo, ni cuando se sospeche de su existencia, ni durante la lactancia a menos que su médico lo indique. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, niños menores de 12 años, estado de coma, miastenia gravis y pacientes con historia de epilepsia o daño cerebral conocido.

Posología: A juicio del médico / facultativo

**Solicitud:** El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la información farmacológica (dosis, contraindicaciones, advertencias y precauciones), del producto en referencia con forma farmacéutica tabletas y que contienen como principio activo Metocarbamol 500 mg.





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

### 2.1.2.13 ADORLAN® TABLETAS.

Expediente : 20011990  
Radicado : 2009109604  
Fecha : 14/10/2009  
Interesado : GRUNENTHAL COLOMBIANA S.A.

Principio activo: Tramadol clorhidrato 25 mg + diclofenaco sódico 25 mg.  
Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Alivio del dolor inflamatorio de intensidad moderada a severa, de carácter agudo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia, Intoxicación aguda por alcohol, hipnóticos, analgésicos centrales, opioides psicotrópicos. Tratamiento concomitante o previo en los últimos 15 días con IMAO no selectivos, en las últimas 24 horas con IMAO-A selectivos. Insuficiencia respiratoria, epilepsia no controlada. Úlcera gastrointestinal, hipersensibilidad a AINES, antecedentes de asma, urticaria o rinitis aguda. Vértigo, hipertensión arterial severa, insuficiencia cardiaca, renal y hepática. Citopenias.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas al producto de la referencia. Venta con fórmula Facultativa.

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

**Indicaciones:** Alivio del dolor inflamatorio de intensidad moderada a severa, de carácter agudo.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia, Intoxicación aguda por alcohol, hipnóticos, analgésicos centrales, opioides psicotrópicos. Tratamiento concomitante o previo en los últimos 15 días con IMAO no selectivos, en las últimas 24 horas con IMAO-A selectivos. Insuficiencia respiratoria, epilepsia no controlada. Úlcera gastrointestinal, hipersensibilidad a AINES, antecedentes de asma, urticaria o rinitis aguda. Vértigo,



## **hipertensión arterial severa, insuficiencia cardiaca, renal y hepática. Citopenias.**

### **Norma farmacológica 19.3.0.0.N30**

#### **Condición de venta con fórmula médica**

##### **2.1.2.14 OQ – SEE**

Expediente : 36306  
Radicado : 9095033 / 2009117380  
Fecha : 30/10/2009  
Interesado : OFTALMOQUÍMICA LTDA.

Principio activo: Cada mL contiene vitamina A 5.000 U.I.  
Forma farmacéutica: Solución oftálmica estéril

Indicaciones: Solución lubricante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión en normas farmacológicas de la asociación de alcohol polivinílico + vitamina A

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda la inclusión en normas farmacológicas de la asociación de alcohol polivinílico + vitamina A**

**Indicaciones: Solución lubricante.**

**Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.**

**Condición de venta: Con fórmula médica**

### **Norma farmacológica: 11.3.12.0.N10**

##### **2.1.2.15 4D CREMA**

Expediente : 19977295  
Radicado : 2009107345  
Fecha : 08/10/2009  
Interesado : PERCOS S.A.



Principio activo: Hidroquinona 4%. ácido retinoico 0,05%. mometasona furoato 0,1%, alpha-arbutina 3.0%

Forma farmacéutica: Crema.

Indicaciones: Tratamiento del melasma moderado a severo.

Contraindicaciones: Evítese su aplicación en áreas con excoriaciones, mucosas y cerca de los ojos. Hipersensibilidad a los componentes, dermatitis aguda, eczema agudo, rosácea, no usar en quemaduras, ni cerca de la boca. Evitar el uso durante el embarazo y la exposición al sol.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a la solicitud hecha en acta 23 de 2008, numeral 2.1.20 para lo cual se presenta la ampliación de la información científica preclínica y clínica solicitada para el principio activo alfa arbutina contenido en la formulación del producto en referencia, como requisito para la inclusión de la asociación de principios activos de 4D crema en las normas farmacológicas y su respectiva condición de venta.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto no respondió satisfactoriamente la solicitud de esta Sala en el sentido de allegar información científica preclínica y clínica completa como producto nuevo para el principio activo alpha arbutina.

### 2.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO

#### 2.1.3.1 MENACTRA (VACUNA CONJUGADA DE POLISACÁRIDOS MENINGOCÓCICOS (GRUPO A, C, Y y W-135) CONJUGADA CON TOXOIDE DIFTÉRICO)

Expediente : 20012256  
Radicado : 2009113015  
Fecha : 22/10/2009  
Interesado : SANOFI PASTEUR

Principio activo: Polisacáridos meningocócicos del grupo A 4 µg  
Polisacáridos meningocócicos del grupo C 4 µg  
Polisacáridos meningocócicos del grupo Y 4 µg  
Polisacáridos meningocócicos del grupo W-135 4 µg  
Proteína de Toxoide Diftérico 48 µg

Forma farmacéutica: Solución Inyectable



Indicaciones: La vacuna Menactra es indicada para la inmunización activa de individuos desde la edad de 2 años hasta la edad de 55 años para la enfermedad meningocócica invasiva causada por *N meningitidis* serogrupos A, C, Y y W-135.

La vacuna Menactra no es indicada para la prevención de la meningitis causada por otros microorganismos o para la prevención de la enfermedad meningocócica invasiva causada por *N meningitidis* serogrupo B

La vacuna Menactra no es indicada para el tratamiento de las infecciones meningocócicas.

La vacuna Menactra no es indicada para la inmunización contra la difteria.

La vacuna Menactra quizá no proteja al 100% de las personas (folio 18)

Contraindicaciones: La hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna Menactra incluyendo el toxoide diftérico, o una reacción que amenaza la vida después de la administración previa de una vacuna que contiene componentes similares, son contraindicaciones a la administración vacunal.

La historia conocida del Síndrome Guillan-Barré es una contraindicación a la administración de vacunas.

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

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

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

**Indicaciones:** La vacuna Menactra es indicada para la inmunización activa de individuos desde la edad de 2 años hasta la edad de 55 años para la enfermedad meningocócica invasiva causada por *N meningitidis* serogrupos A, C, Y y W-135.

**La vacuna Menactra no es indicada para la prevención de la meningitis causada por otros microorganismos o para la prevención de la enfermedad meningocócica invasiva causada por *N meningitidis* serogrupo B**



**La vacuna Menactra no es indicada para el tratamiento de las infecciones meningocócicas.**

**La vacuna Menactra no es indicada para la inmunización contra la difteria.**

**La vacuna Menactra quizá no proteja al 100% de las personas (folio 18)**

**Contraindicaciones:** La hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna Menactra incluyendo el toxoide diftérico, o una reacción que amenaza la vida después de la administración previa de una vacuna que contiene componentes similares, son contraindicaciones a la administración vacunal.

**La historia conocida del Síndrome Guillan-Barré es una contraindicación a la administración de vacunas.**

**La hipersensibilidad conocida al látex natural seco es una contraindicación a la administración de vacunas.**

**Condición de venta: Con fórmula médica**

**Norma farmacológica: 18.1.1.0.N20**

### **2.1.3.2 VAXIGRIP PEDIATRICO**

Expediente : 19903040  
Radicado : 2009072025  
Fecha : 08/07/2009  
Interesado : SANOFI PASTEUR S.A

Principio activo:

- A/BRISBANE/59/2007 (H1N1) cepa análoga IVR-148 derivada de A/BRISBANE/59/2007: 7,5µg de hemaglutinina
- A/BRISBANE/10/2007 (H3N2) cepa análoga NYMC X-175C derivada de A/URUGUAY/716/2007: 7,5 µg de hemaglutinina
- B/FLORIDA /4/2006 cepa análoga B/FLORIDA /4/2006: 7,5 µg de hemaglutinina.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Prevención de la gripe en particular en niños de 6 a 35 meses de edad, que representen alto riesgo de complicaciones asociadas.



**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a la proteína del huevo, a las proteínas del pollo o a alguno de los componentes de la vacuna. La vacunación debe retrasarse en caso de enfermedad febril o infección aguda. Como con todas las vacunas inyectables se recomienda tener preparado el tratamiento médico oportuno ante una eventual reacción anafiláctica consecutiva a la administración de la vacuna. No debe administrarse en ningún caso por vía intravascular. La respuesta de anticuerpos en niños con inmunodepresión congénita o adquirida puede ser insuficiente. Debido a la utilización de neomicina durante la fabricación del producto es posible encontrar trazas de dicha sustancia. Por tanto conviene utilizar con precaución esta vacuna en sujetos con hipersensibilidad conocida a ese antibiótico. Puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas sin embargo, las inyecciones deben aplicarse en dos miembros distintos. Hay que señalar que los efectos indeseables pueden verse incrementados. La respuesta inmunitaria puede disminuir si el niño está en tratamiento inmunosupresor. Tras la vacunación antigripal se han observado respuestas de falsos positivos en las pruebas serológicas utilizando el método Elisa para detectar los anticuerpos contra HIV I, hepatitis C y sobre todo HTL VI, invalidadas por el Western Blot estas reacciones transitorias de falsos positivos serían debidas a la respuesta IgM inducida por la vacunación.

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

1. La solicitud de renovación del producto de la referencia en su calidad de producto de origen biológico, y
2. Aprobar las contraindicaciones expuestas anteriormente para el producto de la referencia y
3. Conceptuar sobre el inserto allegado en el folio 283 del presente radicado.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones, el inserto y la renovación del producto en referencia.

**El interesado debe señalar que corresponde a la cepa para el hemisferio sur 2009 - 2010**

### **2.1.3.3 STREPTASE 1,500,000 UI**

Expediente : 36970  
Radicado : 2009107779  
Fecha : 08/10/2009  
Interesado : CSL BEHRING GMBH

Principio activo: Streptoquinasa pura (1350-1665 U.I.) O (15-18 mg).



Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de trombosis venosas, tromboembolismo pulmonar agudo masivo, oclusiones agudas arteriales por embolismo o trombosis.

Contraindicaciones: Hipertensión severa, defectos en la coagulación, diabetes hemorrágica, trauma o cirugía reciente, seis primeros meses de embarazo, infección streptocócica o endocarditis bacteriana sub-aguda, periodo menstrual, retinopatía diabética.

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

1. Evaluación farmacológica para la renovación del producto biológico de la referencia
2. Aprobación de inserto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto biológico, el inserto y continuar con el trámite de renovación del registro sanitario.

#### **2.1.3.4 MABTHERA® CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 500 mg / 50 mL**

Expediente : 20010363  
Radicado : 2009092275  
Fecha : 01/09/2009  
Interesado : F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD.

Principio activo: Rituximab 500 mg / 50 mL  
Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con LNH de células B indoloro, en recaída o resistencia a la quimioterapia. Mabthera en combinación con CHOP para tratamiento de pacientes con linfomas con células B grandes. Tratamiento de primera línea en pacientes con linfoma no hodgkin indolente de células B, en combinación con quimioterapia a base de CVP. Mabthera en asociación con MTX (metotrexate) en el tratamiento de la artritis reumatoide activa, terapia de mantenimiento con LNH folicular que hayan respondido al tratamiento de inducción. Tratamiento en primera línea de la leucemia linfocítica crónica (LLC) en asociación con quimioterapia.



**Contraindicaciones:** Pacientes con antecedentes de alergia a cualquier componente del producto o a las proteínas murinas.

**Solicitud:** El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Honorable Comisión Revisora: 1. conceptúe sobre el producto de la referencia teniendo en cuenta su calidad de producto biológico, así como confirmar sus indicaciones y contraindicaciones. 2. Conceptúe sobre la información para prescribir para el producto de la referencia allegada en folios 69-108, y 3. Conceptúe sobre el inserto allegado en el folio 915.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el proceso de registro. Así mismo se recomienda aceptar las indicaciones, las contraindicaciones, la información para prescribir y el inserto del producto en referencia

**Indicaciones:** Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con LNH de células B indoloro, en recaída o resistencia a la quimioterapia. Mabthera en combinación con CHOP para tratamiento de pacientes con linfomas con células B grandes. Tratamiento de primera línea en pacientes con linfoma no hodgkin indolente de células B, en combinación con quimioterapia a base de CVP. Mabthera en asociación con MTX (metotrexate) en el tratamiento de la artritis reumatoide activa, terapia de mantenimiento con LNH folicular que hayan respondido al tratamiento de inducción. Tratamiento en primera línea de la leucemia linfocítica crónica (LLC) en asociación con quimioterapia.

**Contraindicaciones:** Pacientes con antecedentes de alergia a cualquier componente del producto o a las proteínas murinas.

**Norma farmacológica:** 6.0.0.0.N10

**Condición de venta:** Con fórmula médica

### 2.1.3.5 COMBIZYM® GRAGEAS

Expediente : 36127  
Radicado : 2009081819  
Fecha : 03/08/2009  
Interesado : LABORATORIOS SYNTHESIS LTDA & CIA SCA

**Principio activo:** Cada tableta recubierta (gragea) contiene concentrado de enzimas de *Aspergillus oryzae* que contiene celulasa 70 unidades fip, proteasa 10 unidades fip, amilasa 170 unidades fip. Pancreatina que contiene lipasa 7400 unidades farm.Eur, proteasa 420 unidades farm.eur, amilasa 7000 unidades farm.Eur.





Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Deficiencia de enzimas digestivas

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a algunos de los componentes de la formulación, irritación bucal y/o perianal en casos aislados. Reacciones cutáneas y respiratorias.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia como parte de los trámites de renovación del registro sanitario teniendo en cuenta que este medicamento podría considerarse como biológico por cuanto el fabricante manifiesta que las enzimas que figuran como principios activos provienen del moho *Aspergillus oryzae*, y además contiene Pancreatina de origen animal.

**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 para el producto de la referencia, si no ha presentado modificaciones en su proceso de fabricación o en su composición.

#### 2.1.3.6 OSSOPAN® 800

Expediente : 20004302  
Radicado : 2009102890  
Fecha : 25/09/2009  
Interesado : LABORATORIOS LEGRAND S.A.

Principio activo: Compuesto de Oseína-Hidroxiapatita (Ohc) (75mg de Peptidos, 216 mg de Colágenos =291 mg Oseína; 178 mg de Calcio, 82mg de Fosforo=440mg Hidroxiapatita –

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Suplemento de calcio como coadyuvante en el tratamiento de los procesos que incluyen descalcificación. (Del registro)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, hipercalcemia e hipercalcia severa. En pacientes con tendencia a la formación de cálculos renales el médico deberá regular la posología.

En la insuficiencia renal deberá evitarse la administración de dosis elevadas del producto por tiempo prolongado. No administrar simultáneamente con digitalicos. (Del registro)



Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al auto 2009005258,

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora manifiesta que este caso se evaluó y conceptuó en el Acta No. 53 de 2009, numeral 2.1.3.7**

### **2.1.3.7 STREPTASE 750,000 UI**

Expediente : 19904860  
Radicado : 2009073207  
Fecha : 10/07/2009  
Interesado : LIBARDO CÁRDENAS GIRALDO

Principio activo: Estreptoquinasa (675000 - 832500 IU) 7,5- 9 mg

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones: Infarto agudo del miocardio. Embolismo pulmonar. Oclusión aguda o sub-aguda de arterias periféricas. Trombosis venosa extensa y profunda, trombosis arterial o venosa retinal central.

Contraindicaciones: Estados asociados a hemorragias existentes o muy recientes. Las contraindicaciones absolutas son: hemorragia interna activa. Accidente cerebrovascular reciente. Cirugía intracraneal o intraespinal. Neoplasma intracraneal conocido. Hipertensión grave e incontrolable. Trastornos incontrolables de la coagulación (con excepción de la coagulopatía de consumo). Reacciones alérgicas graves previas, incluyendo púrpura vasculítica, estreptoquinasa o a productos que contienen estreptoquinasa

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico objeto de renovación de registro sanitario, allegado 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 el producto biológico y continuar con el trámite de renovación del registro sanitario.**

### **2.1.3.8 VIVAXIN**

Expediente : 19965327



Radicado : 2009077483  
Fecha : 11/09/2009  
Interesado : SANOFI PASTEUR S.A.

Principio activo: cada 1mL contiene  
Primera cámara: Vacuna tifoidea VI (polisacárido polisacárido purificado capsular purificado VI de salmonella TYPHI - especie TY 2 25µG);  
Segunda cámara: Vacuna de la hepatitis A inactivada. (virus inactivado hepatitis A 160 unidades antígenas)

Forma farmacéutica: Suspensión Inyectable

Indicaciones: Vivaxim está indicada para la inmunización activa conjunta contra la fiebre tifoidea y la infección ocasionada por el virus de la Hepatitis A en sujetos a partir de los 16 años de edad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de vivaxim. Hipersensibilidad conocida a la neomicina (presencia de trazas debido a su empleo en el proceso de fabricación). Debe posponerse la aplicación en caso de infección febril aguda grave.

Solicitud: El grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las modificaciones para actualizar el perfil de racionalización de control de calidad del principio activo virus inactivado de Hepatitis A, allegado por el interesado, y teniendo en cuenta que se trata de un producto biológico u obtenido por biotecnología y en consecuencia una modificación en este puede considerarse significativa.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el caso no es de competencia de esta Sala por cuanto no hay sugerencia de la modificación de la actividad biológica.**

### 2.1.3.9 CREON® CÁPSULAS 10.000

Expediente : 19905313  
Radicado : 2009093883  
Fecha : 03/09/2009  
Interesado : SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH

Principio activo: Pancreatina 150 mg equivalente a 8.000 U de amilasa, 10.000 U de lipasa, 600 U de proteasa

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Trastornos digestivos por deficiencia de enzimas digestivas.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, obstrucción de los conductos biliares, hepatitis severa.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Honorable Sala de Medicamentos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de origen biológico de la referencia el cual se encuentra en el trámite de renovación del registro sanitario.

**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 para el producto de la referencia.**

### 2.1.3.10 RABIPUR®

Expediente : 20011385  
Radicado : 2009103491  
Fecha : 28/09/2009  
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Principio activo: 1 dosis (1 mL) contiene: Virus de rabia inactivado potencia > 2,5 UI.

Forma farmacéutica: Polvo y solvente para solución inyectable

Indicaciones: Inmunización activa contra la rabia:

- Inmunización preexposición (previamente antes de la exposición).
- Tratamiento postexposición (después de la exposición).

Contraindicaciones: Inmunización antes de la exposición: se recomienda no vacunar de modo profiláctico a personas con enfermedades agudas que requieran tratamiento. Si aparecen complicaciones después de la vacunación no se debe administrar la misma vacuna hasta que se hayan aclarado las causas de las complicaciones. El uso de esta vacuna está contraindicado en aquellas personas que tengan alergias a algunos componentes de Rabipur.

Tratamiento después de la exposición: dado que la rabia es una enfermedad con resultado fatal no existen contraindicaciones al tratamiento tras una supuesta exposición.

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



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

**Indicaciones:** Inmunización activa contra la rabia:

- Inmunización preexposición (previamente antes de la exposición).
- Tratamiento postexposición (después de la exposición).

**Contraindicaciones:** Inmunización antes de la exposición: se recomienda no vacunar de modo profiláctico a personas con enfermedades agudas que requieran tratamiento. Si aparecen complicaciones después de la vacunación no se debe administrar la misma vacuna hasta que se hayan aclarado las causas de las complicaciones. El uso de esta vacuna está contraindicado en aquellas personas que tengan alergias a algunos componentes de Rabipur.

**Tratamiento después de la exposición:** dado que la rabia es una enfermedad con resultado fatal no existen contraindicaciones al tratamiento tras una supuesta exposición.

**Norma farmacológica:** 18.1.1.0.N10

**Condición de venta:** Con fórmula médica

### 2.1.3.11 FLUAD

Expediente : 19947475  
Radicado : 2009074063  
Fecha : 14/09/2009  
Interesado : NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L

**Forma farmacéutica:** Suspensión inyectable

**Indicaciones:** Inmunización activa contra la gripe en las personas ancianas (65 años de edad y mayores), especialmente en los sujetos que corren mayor riesgo de complicaciones asociadas (por ejemplo, pacientes afectados por enfermedades crónicas subyacentes como diabetes, enfermedades cardiovasculares y respiratorias)

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquiera de los excipientes, a los huevos, a las proteínas de pollo, al sulfato de neomicina y kanamicina, formaldehído y bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB). Deberá posponerse la vacunación en personas con síntomas febriles o infección aguda



Solicitud: El grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las modificaciones en el método de manufactura, y demás modificaciones reportadas por el interesado conforme a la documentación allegada por el mismo, teniendo en cuenta que se trata de un producto biológico u obtenido por biotecnología y en consecuencia una modificación en este puede considerarse significativa.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que si ha habido cambios en el método de manufactura u otras modificaciones relacionadas, el interesado debe allegar información adicional que demuestre que no hay variaciones en cuanto a inmunogenicidad y reactogenicidad. Así mismo debe anexar la actualización de las cepas de acuerdo con lo establecido por la OMS

#### 2.1.3.12 INFLEXAL V

Expediente : 19908013  
Radicado : 9094386  
Fecha : 28/10/2009  
Interesado : BIOTOSCANA FARMA S.A.

Composición:

Cepas para el priodo 2009 – 2010, hemisferio norte

A/ BRISBANE /59/2007(H1N1)  
A/ BRISBANE /10/2007(H3N2)  
B/ BRISBANE /60/2008

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Inmunización activa contra la influenza.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

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

1. Evaluación farmacológica para la renovación del producto biológico de la referencia.
2. Aprobación de inserto.

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



**recomienda aceptar la actualización de las cepas para el periodo 2009 – 2010 hemisferio norte y el inserto para el producto en referencia**

Siendo las 17:00 horas del 01 de diciembre 2009, se dio por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

---

**JORGE OLARTE CARO**  
Miembro Comisión Revisora

---

**GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA**  
Miembro Comisión Revisora

---

**GUSTAVO ISAZA MEJÍA**  
Miembro Comisión Revisora

---

**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
Miembro Comisión Revisora

---

**OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO**  
Miembro Comisión Revisora

---

**NELLY HERRERA PARRA**  
Secretaria Ejecutiva  
Comisión Revisora

---

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