



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

**ACTA No. 58**

**SESIÓN ORDINARIA  
02 de diciembre de 2009**

**ORDEN DEL DÍA**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.1. EVALUCIONES FARMACOLÓGICAS**

**2.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN**

**2.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA**

**2.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN**

**2.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS**

**2.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN**

**2.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN O DE GRUPO  
ETARIO**

**2.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS**

**2.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES**

**2.4. VARIOS**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

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

Página 1 de 69



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

### 2.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS

#### 2.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN

##### 2.1.4.1. CHAPSTICK MEDICADO

Expediente : 202461  
Radicado : 2009086959  
Fecha : 18/08/2009  
Interesado : WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTD.

Composición: Cada barra contiene:

Alcanfor	1% (p/p),	40 mg/4g.
L-mentol	0,60% (p/p),	24 mg/4g.
Fenol	0,50% (p/p),	20 mg/4g.
Petrolato	41,3% (p/p),	1652 mg/4g.

Forma farmacéutica: Pasta

Indicaciones: Cicatrización de fisuras labiales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Lesiones que no correspondan al producto deben ser consultados al especialista.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva asociación propuesta por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, la cual consiste en incluir como principio activo el petrolato al 41.3% que es excipiente de la fórmula, quedando la composición como sigue. Cada barra contiene: alcanfor 1% (P/P). L-mentol 0,60% (P/P). fenol 0,50% (P/P). petrolato 41,3% (P/P).



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva asociación propuesta por el interesado.

**Indicaciones:** Cicatrización de fisuras labiales.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Lesiones que no correspondan al producto deben ser consultados al especialista

**Norma Farmacológica 13.2.2.0.N 10**

**Condición de venta:** Venta libre

## **2.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA**

### **2.1.5.1. DICYNONE 500 TABLETAS**

Expediente : 208475  
Radicado : 9092710  
Fecha : 22/10/2009  
Interesado : WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTDA.

Principio activo: Etamsilato 500 mg  
Forma farmacéutica: Tableta

**Indicaciones:** Hemostático.

**Contraindicaciones:** No utilizar en pacientes con historia de episodios tromboembólicos, fibrilación auricular o angina de pecho.

**Solicitud:** El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el cambio de forma farmacéutica para el producto de la referencia de “Tabletas” a “Cápsulas”.

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

**Indicaciones:** Hemostático

**Contraindicaciones:** No utilizar en pacientes con historia de episodios tromboembólicos, fibrilación auricular o angina de pecho.

**Norma farmacológica:** 17.4.0.0.N10



## Condición de venta: Con fórmula médica

### 2.1.5.2. PNEUMOVAX® 23 (VACUNA PNEUMOCOCO, POLIVALENTE SOLUCIÓN INYECTABLE)

Expediente : 19983100  
Radicado : 9094797  
Fecha : 29/10/2009  
Interesado : MERCK SHARP & DOHME

Principio activo: 25 microgramos por dosis de:

Polisacáridos purificados capsulares de streptococcus pneumoniae tipo 1  
streptococcus pneumoniae tipo 2 - streptococcus pneumoniae tipo 3  
streptococcus pneumoniae tipo 4 - streptococcus pneumoniae tipo 5  
streptococcus pneumoniae tipo 6b - streptococcus pneumoniae tipo 7f  
streptococcus pneumoniae tipo 8 - streptococcus pneumoniae tipo 9n  
streptococcus pneumoniae tipo 9v - streptococcus pneumoniae tipo 10a  
streptococcus pneumoniae tipo 11a - streptococcus pneumoniae tipo 12f  
streptococcus pneumoniae tipo 14 - streptococcus pneumoniae tipo 15b  
streptococcus pneumoniae tipo 17f - streptococcus pneumoniae tipo 18c  
streptococcus pneumoniae tipo 19a - streptococcus pneumoniae tipo 19f  
streptococcus pneumoniae tipo 20 - streptococcus pneumoniae tipo 22f  
streptococcus pneumoniae tipo 23f - streptococcus pneumoniae tipo 33f

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Indicaciones: Está indicada para vacunar contra la enfermedad por pneumococo provocada por los tipos de pneumococo incluidos en la vacuna. Personas inmunocompetentes: vacunación de rutina para personas de 50 años de edad o mayores. Personas mayores de 2 años de edad con enfermedad cardiovascular crónica (incluidas insuficiencia cardíaca congestiva y cardiomiopatías), enfermedad pulmonar obstructiva crónica y el enfisema), o diabetes mellitus. Personas mayores 2 años de edad con alcoholismo, enfermedad hepática crónica (incluida la cirrosis) o fístula de líquido cefalorraquídeo. Personas mayores 2 años de edad con asplenia funcional o anatómica (incluidas la enfermedad de células falciformes y la esplenectomía). Personas mayores 2 años de edad que viven en entornos o ambientes sociales especiales. Personas inmunocomprometidas: personas mayores 2 años de edad, incluidas aquellas con infección por VIH, leucemia, linfoma, enfermedad de hodgkin, mieloma múltiple, enfermedades malignas en general, insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico; las que reciben quimioterapia inmunosupresora (incluidos los corticosteroides); y aquellas que recibieron un trasplante de órganos o de médula ósea.



**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna. Si se produjera una reacción anafiláctica aguda motivada por cualquiera de los componentes de la vacuna, se debe tener a disposición en forma inmediata una inyección de epinefrina (1:1000).

**Solicitud:** El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la nueva presentación de Pneumovax®23 (vacuna pneumococo, polivalente) vial multidosis (5 dosis por vial, caja por 1 vial y caja por 10 viales).

De igual firma solicitan la aprobación de la información para prescribir e inserto del producto de la referencia.

Finalmente solicita concepto sobre la viabilidad de adicionar esta nueva presentación en el registro sanitario, o la necesidad de solicitar un registro sanitario independiente para dicha imagen.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva presentación vial multidosis (5 dosis por vial, caja por 1 vial y caja por 10 viales), el inserto y la información para prescribir para el producto de la referencia

**2.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN: No se presentaron casos para este ítem**

**2.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS**

**2.1.7.1. SALVID GRANULADO EFERVESCENTE**

Expediente : 28709  
Radicado : 9091705  
Fecha : 19/10/2009  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Principio activo: Fosfato disódico anhidro 10 g - sulfato sódico anhidro 10 g - bicarbonato de sodio 37,5 g - ácido cítrico anhidro 15 g - ácido tartárico 15 g. (R. Sanitario)

Forma farmacéutica: Gránulos efervescentes

Indicaciones: Antiácido, laxante.



Contraindicaciones: Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo.

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

En el grupo se encuentra en estudio de evaluación farmacéutica para renovación del registro sanitario del producto de la referencia.

Composición (documento):

Cada 100 g de granulado contiene ácido cítrico anhidro 13,660 g, ácido tartárico 22,500 g, bicarbonato de sodio 47,160 g

De igual forma, se solicita conceptuar si es procedente dar indicaciones, contraindicaciones, condición de venta, norma farmacológica y posología.

En las normas farmacológicas del 2006 se encuentra aprobado lo siguiente:

Norma 8.1.1.0.N10 bicarbonato de sodio + ácido tartárico + ácido cítrico polvo para reconstituir a solución oral 56,6 g + 27 g + 16.4 g / 100 g.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la composición del producto debido a que aparece diferente en varias partes del documento allegado y la base de datos del INVIMA según el expediente 28709 citado. Adicionalmente el interesado debe precisar las indicaciones, contraindicaciones y advertencias para este producto

#### **2.1.7.2. CARDIOASAWIN 100 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Radicado : 9093630

Fecha : 26/10/2009

Interesado : SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Ácido acetilsalicílico 100 mg

Forma farmacéutica: Comprimidos

Indicaciones: Antiagregante plaquetario

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.

Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado



gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Discrasias sanguíneas. Embarazo. Lactancia.

Niños menores de 12 años no deben usar este producto bajo ninguna circunstancia.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratificar la inclusión en normas farmacológica 17.1.0.0.N10 "Antiagregantes plaquetarios" para la forma farmacéutica tableta recubierta.

Por otra parte, en Acta No. 32 de 2009, numeral 2.3.22 la Comisión Revisora de Medicamentos conceptuó respecto al ácido acetyl salicílico 100 mg: "Recomienda aceptar el cambio a venta libre para el ácido acetyl salicílico 100 mg en la indicación y dosis antiagregante plaquetario, sujeto a un programa promocional educativo que debe ser previamente revisado por esta Sala, así como la información sobre contraindicaciones, advertencias y precauciones en empaques, etiquetas, insertos o cualquier otro material promocional de estos productos", de acuerdo a este concepto se solicita otorgar el registro sanitario con la condición de venta libre.

En cuanto a la posología será cambiada a: 100 a 300 mg día.

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

**Indicaciones:** Antiagregante plaquetario

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.

**Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Discrasias sanguíneas. Embarazo. Lactancia.**

Niños menores de 12 años no deben usar este producto bajo ninguna circunstancia.

**Advertencias:** Insuficiencia renal grave, (depuración de la creatinina < 30 mL/min). Se recomienda que se debe iniciar el tratamientos con las dosis mas bajas.

**Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol. Manténgase fuera del alcance de los niños.**



**Consérvese en su envase y empaque original a temperatura inferior a 30°C, protegido de la humedad y la luz.**

**Condición de venta: Sin fórmula médica**

**Norma farmacológica: 17.1.0.0.N10**

**Se recuerda al interesado que debe enviar a esta Sala el material promocional educativo y comercial correspondiente al producto en referencia**

### **2.1.7.3. DIANEAL CALCIO FISIOLÓGICO CON DEXTROSA AL 1.5%**

Expediente : 42492  
Radicado : 9090736 / 2009110659  
Fecha : 15/10/2009  
Interesado : LABORATORIOS BAXTER S.A

Composición: Contenido por 100 mL.: Dextrosa hidratada, USP 1,5 g - cloruro de sodio USP 538 mg - lactato de sodio 448 mg- cloruro de calcio dihidratado, USP 18,3 mg- cloruro de magnesio hexahidratado, USP 5,08 mg.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Indicaciones: Solución para diálisis peritoneal.

Contraindicaciones: Cirugía abdominal reciente.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión en normas Farmacológicas el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que las soluciones con dextrosa y electrolitos para diálisis peritoneal se encuentran incluidas en las normas farmacológicas 10.5.0.0.N10, por lo tanto debe hacer la solicitud formal del registro sanitario**

### **2.1.7.4. DIANEAL CALCIO FISIOLÓGICO CON DEXTROSA AL 4,25%**

Expediente : 20012068  
Radicado : 9090732 / 2009110655  
Fecha : 15/10/2009  
Interesado : LABORATORIOS BAXTER S.A.





Composición: Contenido por 100 mL.: Dextrosa Hidratada, USP 4,25 g. Cloruro de Sodio, USP 538 mg. Lactato de Sodio 448 mg. Cloruro de Calcio Dihidratado USP 18,3 mg. Cloruro de Manganesio Hexahidratado, USP 5,08 mg.

Forma farmacéutica: Solución estéril apirógena, para inyectar intraperitonealmente

Indicaciones: La solución de Dianel PD-2 con dextrosa al 4.25% está indicada para ser usada en pacientes con falla renal aguda o crónicas, que son mantenidos con diálisis peritoneal ambulatoria continua. También está indicado en ciertos estados de disturbios líquidos y electrolíticos. Se indica además para pacientes intoxicados con drogas o venenos.

Contraindicaciones: Adminístrese bajo estricta vigilancia médica.

La diálisis peritoneal se usa con extremo cuidado en pacientes con ruptura del peritoneo o del diafragma, causado por cirugía o trauma; adhesiones excesivas de la membrana, distensión abdominal, hernias o quemaduras, fístula fecal o colostomía, ascitis tensa, obesidad y otras condiciones que excluyan el uso de esta terapia (shock, falla cardíaca congestiva etc.). Sin embargo el médico deberá sopesar los beneficios para el paciente, contra las posibles complicaciones, cuando la diálisis peritoneal debe usarse en los casos arriba mencionados o en situaciones extremas.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que las soluciones con dextrosa y electrolitos para diálisis peritoneal se encuentran incluidas en las Normas Farmacológicas 10.5.0.0.N10, por lo tanto debe hacer la solicitud formal del registro sanitario

#### **2.1.7.5. CARTILAMINE TABLETAS (GLUCOSAMINA 500 mg TABLETAS)**

Radicado : 9087674  
Fecha : 02/10/2009  
Interesado : LABORATORIOS DELTA S.A.

Principio activo: Glucosamina sulfato cloruro potásico 500 mg USP (equivalente a glucosamina 296 mg)

Forma farmacéutica: Tabletas



Indicaciones: Alternativo en el manejo sintomático de osteoartritis (osteoartritis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes en quienes no ha habido respuesta o esta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y niños.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión en la Norma Farmacológica 5.3.0.0.N20 la composición: Glucosamina sulfato cloruro potásico 500 mg USP (equivalente a glucosamina 296 mg), con las indicaciones contraindicaciones y advertencias, condición de venta con fórmula facultativa. Así mismo solicita la aprobación de los perfiles de disolución

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar la concentración propuesta de 296 mg de glucosamina base**

#### **2.1.7.6. CREMA Nº 4 MEDICADA**

Expediente : 19906379  
Radicado : 2009088837  
Fecha : 21/08/2009  
Interesado : TECNOFAR TQ S.A.

Principio activo: Óxido de zinc 0,20 g / nistatina 100000 UI / g

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Antimicótico y protector cutáneo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Solicitud: El grupo técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Honorable Comisión Revisora incluir en Normas Farmacológicas la asociación de activos en una crema de la cual 1 g contiene: nistatina + óxido de zinc 100.000 U.I. + 0,20 g (20%). Adicionalmente, conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones y advertencias y condición de venta del producto.

Antecedentes: El producto que se presenta para renovación del registro sanitario actualmente es de venta sin fórmula facultativa. En las Normas



Farmacológicas de 2002 figuran individualmente nistatina 100.000 U.I./g en crema (13.1.3.0.N10) y óxido de zinc crema 2% ó pomada 5 y 40% (13.1.6.0.N10) y está aceptada la asociación "Nistatina más zinc óxido crema 40% + 2,272%"(13.1.3.0.N30). En los listados de Normas Farmacológicas 2006 se encuentra nistatina + óxido de zinc 100.000 U.I. + 2% ungüento.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto de la referencia en la Norma Farmacológica 13.1.3.0.N30. Así mismo recomienda aceptar las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y condición de venta del producto en referencia.

#### 2.1.7.7. TRAVASOL SOLUCIÓN 8,5% CON ELECTROLITOS

Expediente : 32063  
Radicado : 2009092549  
Fecha : 01/09/2009  
Interesado : LABORATORIOS BAXTER S.A.

Principios activos: L-serina 425 mg - L-isoleucina 510 mg- L-leucina 621 mg- L-lisina (clorhidrato) 493 mg- L-metionina 340 mg- L-fenilalanina 476 mg- L-treonina 357 mg- L-triptofano 153 mg- L-valina 493 mg- L-alanina 1,776 g- L-arginina 978 mg- ácido amino acético (glicina) 876 mg- L-histidina 408 mg- L-prolina 578 mg- L-tirosina 34 mg- acetato de sodio hidratado USP 594 mg- cloruro de sodio USP 154 mg- cloruro de magnesio hexahidrato USP 102 mg- ácido acético glacial USP ajustar el pH CSP - fosfato de potasio DIBÁSICO anhidro USP 522 mg-

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Indicaciones: Fuente de aminoácidos y electrolitos en condiciones clínicas en que el paciente no puede alimentarse por vía oral.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a uno o mas aminoácidos, falla renal, pacientes con enfermedad hepática severa.

Solicitud: Para el producto de la referencia cursa en trámite la renovación del registro sanitario, mas sin embargo revisada la base de datos no está incluido en Normas Farmacológicas por tanto se solicita la inclusión en las mismas, las indicaciones contraindicaciones y la aprobación de la posología referida en el folio 621.

**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



## Norma farmacológica 21.4.2.3.N20

### 2.1.7.8. DIPROSALIC LOCIÓN

Expediente : 33180  
Radicado : 9086291  
Fecha : 29/09/2009  
Interesado : SCHERING PLOUGH S.A.

Principio activo: Dipropionato de betametasona equivalente a betametasona base 0,05 gramos - ácido salicílico.

Forma farmacéutica: Loción

Indicaciones: La solución diprosalic está indicada en el tratamiento tópico de la soriasis, seborrea del cuero cabelludo y afecciones dermatológicas en general que cursen con un componente hiperqueratósico.

Contraindicaciones: Eventos adversos: con el uso de corticoides tópicos se han comunicado ardor, prurito, irritación, sequedad, foliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica por contacto.

Puede ocurrir maceración de piel, infección secundaria, atrofia cutánea, estrías miliaria, especialmente con el uso de apósitos oclusivos. Las preparaciones que contienen ácido acetilsalicílico pueden causar dermatitis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de diprosalic.

Precauciones: Si aparece irritación o alergia de contacto con el uso del diprosalic, el tratamiento debe discontinuarse. Si se halla presente una infección, el tratamiento antimicrobiano apropiado debe iniciarse.

Cualquiera de las reacciones secundarias que se han comunicado después del uso sistémico de corticosteroides, inclusive supresión corticosuprarrenal, puede ocurrir también con el uso de corticoesteroides tópicos, especialmente en lactantes y niños. La absorción sistémica de los corticosteroides tópicos o del ácido salicílico puede ser incrementada con el uso en zonas extensas del cuerpo o si se utiliza la técnica oclusiva.

Precauciones adecuadas deberán adoptarse bajo estas condiciones o cuando se anticipa un uso prolongado, particularmente en lactantes y niños. El uso del producto debe discontinuarse si el ácido salicílico causa resequead excesiva, irritación aumentada o descamación indeseable. La loción y ungüento



diprosalic no son para uso oftálmico. No aplicar cerca de los ojos ni membranas mucosas.

Uso durante embarazo y lactancia: Como no se ha establecido la inocuidad de los corticosteroides tópicos en mujeres embarazadas, los fármacos de esta clase deben usarse durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justificará el riesgo potencial para el feto. Los fármacos de esta clase no deben usarse extensamente en grandes cantidades, ni por períodos prolongados en mujeres embarazadas. Como no se sabe si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche de la madre, se debe tomar la decisión de suspender la lactancia o el uso del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

Uso pediátrico: Los pacientes pediátricos pueden presentar más sensibilidad que los adultos a la supresión del eje hipotálamo-hipófisis adrenal (H.H.A.) inducida por corticoesteroides tópicos, y a los efectos de corticosteroides exógenos. Esto se debe a que en niños la proporción entre el área superficial cutánea y el peso corporal es más elevada y consecuentemente la absorción es mayor. En niños que recibieron corticosteroides tópicos se han comunicado episodios de depresión del eje H.H.A. síndrome de cushing, retardo del crecimiento lineal, retraso en el aumento de peso e hipertensión intracraneal. Las manifestaciones de depresión suprarrenal en los niños incluyen concentraciones bajas de cortisol plasmático y ausencia de respuesta al estímulo con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión intracraneal incluyen fontanela sobresaliente, cefalea y papiledema bilateral.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No. 32 de 2009, numeral 2.2.8 respecto a modificar en el resumen de la información farmacológica lo referente al efecto vasoconstrictor, bacteriostático y fungicida del producto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento en cuanto a las acciones farmacológicas de: vasoconstricción y efecto fungicida. En cuanto al efecto bacteriostático no existe sustento científico por lo cual debe eliminar esta acción de la información farmacológica del producto de la referencia

#### 2.1.7.9. AEROFLAT

Expediente : 230175  
Radicado : 2009082258  
Fecha : 04/08/2009



Interesado : BIOSARTO S.A.

Principio activo: Metoclopramida base 5 mg dimeticona pura 77,5 mg

Forma farmacéutica: Tableta masticable

Indicaciones: Aerofagia y meteorismo, molestias gástricas en la gastritis, hernia del hiato y enfermedad ulcerosa. Trastornos digestivos en cardiacos, asmáticos y operados del tubo digestivo y vesícula biliar. Intolerancia digestiva a los medicamentos. Esofagitis por reflujo, preparación para las exploraciones del tubo digestivo.

Tratamiento sintomático de náuseas y vómitos de etiología diversa. Trastornos digestivos provocados por radioterapia, cobaltoterapia y quimioterapia antineoplásica. Tratamiento de hipo y en general de los trastornos funcionales de la motilidad gástrica.

Contraindicaciones: Pacientes cuya estimulación de la motilidad gástrica pueda resultar perjudicial (hemorragias, perforación, obstrucción). Pacientes con probada disquinesia tardía a neurolépticos.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos solicita a la Honorable Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión en Normas Farmacológicas de la combinación: Metoclopramida base 5 mg / dimeticona pura 77,5 mg, así como la aprobación de las indicaciones y contraindicaciones expuestas anteriormente.

Antecedentes: El producto fue aprobado mediante Acta 34/1998.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe modificar las indicaciones en el sentido de eliminar: “molestias gástricas en gastritis, enfermedad ulcerosa y trastornos digestivos en cardiacos y asmáticos”. Así mismo recomienda aceptar las contraindicaciones y advertencias y continuar con el trámite de renovación del registro sanitario

**Norma Farmacológica: 8.1.4.0.N20**

#### **2.1.7.10. ALSUCRAL TABLETAS MASTICABLES 500 mg.**

Expediente : 35462  
Radicado : 9085953  
Fecha : 28/09/2009  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios



Principio activo: Sucralfato 500 mg  
Forma farmacéutica: Tableta masticable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la enfermedad ácido péptica.

Contraindicaciones: Debe administrarse con precaución en pacientes con desórdenes renales. No debe promoverse como antiácido

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la inclusión en normas farmacológicas del producto en referencia y conceptuar si es procedente confirmar indicaciones, contraindicaciones y norma farmacológica.

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

**Norma farmacológica: 8.1.9.0.N10.**

#### **2.1.7.11. PENVIOTINA (PENICILINA V 500 mg)**

Expediente : 20006722  
Radicado : 9088017  
Fecha : 05/10/2009  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Principio activo: Penicilina V potásica equivalente a penicilina V.  
Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la penicilinas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir el producto en referencia en normas farmacológicas, señalando sus indicaciones, contraindicaciones y condición de venta; teniendo en cuenta los antecedentes del Acta 11 de 1995, numeral 2.1.12 en la cual se consultó lo siguiente: ¿se encuentra comercializado en solución y en tableta, se puede aceptar la presentación de cápsulas? y cuya respuesta fue: se acepta.

Por lo anterior, se solicita a dicha Sala conceptuar si el pronunciamiento del acta se refiere sólo a las tabletas o también aplica a las cápsulas.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el pronunciamiento también aplica para cápsulas

#### **2.1.7.12. LECHE DE MAGNESIA PHILLIPS (SABOR ORIGINAL)**

Expediente : 19935639  
Radicado : 2009112639  
Fecha : 22/10/2009  
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA.

Principio activo: Hidróxido de magnesio  
Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Antiácido, laxante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal, obstrucción intestinal, apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión en normas farmacológicas de la forma farmacéutica suspensión en concentraciones de 8.3% y 8.5% para el siguiente principio activo: Hidróxido de magnesio.

De igual forma solicita concepto respecto a si considera fundamental o no el cambio de 8,5% a 8,3 % en el sabor menta. Si no fuese procedente someterán un nuevo registro sanitario para el sabor a menta.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la variación solicitada en la concentración del preparado no es significativa en su función terapéutica. Se recomienda incluir el hidróxido de magnesio en suspensión al 8.3% y 8.5% en la Norma Farmacológica 8.1.1.0.N10 y 8.1.11.0.N10.

#### **2.1.7.13. TINTURA DE BENJUI ROPIM**

Expediente : 203225  
Radicado : 2009087024  
Fecha : 18/08/2009  
Interesado : ROPIM S.A.

Principio activo: Benjui en polvo 20 %





Forma farmacéutica: Solución tópica

Indicaciones: Protector cutáneo

Contraindicaciones: Ninguna conocida

Solicitud: Teniendo en cuenta que este producto es para renovación de registro sanitario pero no se encuentra en actas ni Normas Farmacológicas, el grupo técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Honorable Comisión Revisora conceptuar si el producto Tintura de Benjuí continúa siendo Medicamento o debe ser reclasificado como Producto Fitoterapéutico o Dispositivo Médico. En caso tal, favor incluir en Normas Farmacológicas y fijar las Indicaciones, Contraindicaciones, Posología y Condición de venta del producto.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se debe aceptar únicamente la indicación de protector cutáneo y recomienda reclasificar el producto como medicamento fitoterapéutico**

#### 2.1.7.14. DOLNI - K GEL CON FLUORURO

Expediente : 19904405  
Radicado : 2009090720  
Fecha : 26/08/2009  
Interesado : LABORATORIOS FARPAG LTDA

Principio activo: Nitrato de potasio 5 g + fluoruro de sodio 0,27 g / 100 g  
Forma farmacéutica: Gel oral

Indicaciones: Coadyuvante en la prevención de la caries dental.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

Solicitud: El grupo técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Honorable Comisión Revisora incluir en Normas Farmacológicas la asociación de activos en el gel oral que contiene nitrato de potasio + fluoruro de sodio 5% + 0,27%. Favor conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones y advertencias y condición de venta del producto.

Antecedentes: En la Norma Farmacológica 13.2.1.0.N20 de 2002 figuran ambas individualmente nitrato de potasio dentrífico 5% y fluoruro de sodio crema dental 0,243%.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar indicaciones, contraindicaciones y advertencias, condición de venta con fórmula odontológica. Así mismo recomienda continuar con el trámite de renovación del registro.

**Norma farmacológica: 13.2.1.0.N50**

**2.1.7.15. S-AMLODIPINO NICOTINATO / HIDROCLOROTIAZIDA  
2,5 mg / 12,5 mg  
S-AMLODIPINO NICOTINATO / HIDROCLOROTIAZIDA  
5 mg / 25 mg**

Radicado : 9092906  
Fecha : 22/10/2009  
Interesado : CLOSTER PHARMA

Principio activo: S-amlodipino nicotinato / hidroclorotiazida 2,5 mg / 12,5 mg. y S-amlodipino nicotinato / hidroclorotiazida 5 mg / 25 mg.

Indicaciones: Antihipertensivo, diurético y antianginoso.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las adihidropiridinas, pacientes con disfunción hepática o renal, diabetes mellitus.

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 S-Amlodipino Nicotinato / Hidroclorotiazida 2,5 mg / 12,5 mg. y S-Amlodipino Nicotinato / Hidroclorotiazida 5 mg / 25 mg.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en la Norma Farmacológica 7.3.0.0.N30 la asociación de S-amlodipino nicotinato / hidroclorotiazida 2,5 mg / 12,5 mg. y S-amlodipino nicotinato / hidroclorotiazida 5 mg / 25 mg.

**2.1.7.16. DEXIBUPROFENO TABLETAS CUBIERTAS x 200 mg.  
DEXIBUPROFENO TABLETAS CUBIERTAS x 300 mg.  
DEXIBUPROFENO TABLETAS CUBIERTAS x 400 mg.  
DEXIBUPROFENO SUSPENSIÓN AL 2%.  
DEXIBUPROFENO SUSPENSIÓN AL 1%.**

Radicado : 9093059  
Fecha : 23/10/2009  
Interesado : CLOSTER PHARMA



Principio activo: Dex-ibuprofeno.

Forma farmacéutica: Tabletas de 200 mg, 300 mg, 400 mg; suspensión y solución: 2% y 1%.

Indicaciones: Analgésico Antipirético. (Aplica para todas las concentraciones)

Contraindicaciones: (Aplica para todas las concentraciones)

- Hipersensibilidad al ibuprofeno o a cualquier otro componente del producto.
- Reacciones alérgicas al ibuprofeno, al ácido acetilsalicílico o AINEs, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.
- Historia previa o actual de úlcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal y enfermedad ácido péptica.
- Insuficiencia hepática severa.

Advertencias y precauciones:

- Puede causar reacciones alérgicas severas que incluye enrojecimiento de la piel, rash o ampollas, asma, inflamación facial y shock anafiláctico, en caso de presentarse detenga el uso y consulte a su médico.
- Se recomienda iniciar el tratamiento con la dosis efectiva más baja.
- Use con precaución en mayores de 60 años, en pacientes con insuficiencia hepática moderada, insuficiencia renal grave.
- Ibuprofeno puede causar sangrado gastrointestinal.
- No usar durante el primer trimestre de embarazo.
- El uso concomitante a largo plazo puede incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares.
- Los efectos secundarios pueden ser minimizados con el uso de dosis bajas por periodos cortos de tiempo.

Consulte a su médico si:

- Tiene una enfermedad del corazón, hipertensión, está tomando un diurético, tiene asma o una enfermedad de los riñones.
- Está tomando otro anti-inflamatorio no esteroide (AINE), o cualquier otro medicamento. La administración concomitante con otros salicilatos aumenta el riesgo de úlcera gastrointestinal y las complicaciones relacionadas.
- Está tomando medicamentos anticoagulantes (Warfarina) o tiene desórdenes de la coagulación.
- Presenta efectos colaterales al tomar otros medicamentos para reducir la fiebre o aliviar el dolor.



Solicitud: El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la información solicitada en el Acta No. 23 de 2009.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información presentada por el interesado con respecto a indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

**Condición de venta:** Venta sin fórmula médica excepto la presentación de 400 mg por tener como indicación: antiinflamatorio

**Norma farmacológica:**

<b>DEXIBUPROFENO TABLETAS CUBIERTAS x 200 mg.:</b>	<b>19.4.0.0.N10</b>
<b>DEXIBUPROFENO TABLETAS CUBIERTAS x 300 mg.:</b>	<b>19.4.0.0.N10</b>
<b>DEXIBUPROFENO TABLETAS CUBIERTAS x 400 mg.:</b>	<b>5.2.0.0.N10</b>
<b>DEXIBUPROFENO SUSPENSIÓN AL 2%:</b>	<b>19.4.0.0.N10</b>
<b>DEXIBUPROFENO SUSPENSIÓN AL 1%:</b>	<b>19.4.0.0.N10</b>

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

Expediente : 20012182  
Radicado : 2009111939  
Fecha : 20/10/2009  
Interesado : LABORATORIOS BAGÓ DE COLOMBIA LTDA.

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

Forma farmacéutica: Comprimidos

Indicaciones: Colerético colagogo

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

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

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



**considera que el producto de la referencia debe ser reclasificado como medicamento fitoterapéutico.**

#### **2.1.7.18 SULCLOREX CREMA**

Expediente : 224271  
Radicado : 2009088148  
Fecha : 16/10/2009  
Interesado : QUIRUMÉDICAS LTDA

Principios activos: Sulfadiazina de plata 1 % - clorhexidina digluconato 0,2 %  
Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Control de infecciones en pacientes quemados.

Contraindicaciones: No debe ser ingerido, puede producir reacciones de hipersensibilidad en algunas ocasiones, en cuyo caso debe suspenderse la administración. Debido a la presencia de clorhexidina el producto puede producir sordera si entra en contacto con el oído medio por lo tanto debe evitarse la penetración en el oído perforado, debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática. Debe evitarse su uso en niños recién nacidos o prematuros debido a la posibilidad de querníctero, en mujeres embarazadas, a menos que el área afectada sea inferior al 20% de la superficie corporal total, en pacientes con deficiencia genética de 6 fosfato dehidrogenasa, por la probabilidad de producir hemólisis, pacientes con hipersensibilidad a las sulfonamidas.

Solicitud: Para el producto de la referencia cursa en trámite la renovación del registro sanitario, mas sin embargo revisada la base de datos no está incluido en normas farmacológicas por tanto se solicita la inclusión en dichas normas, la ratificación de la condición de venta con fórmula médica y la aprobación de la posología referida en el folio 259.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir la asociación en norma 13.1.6.0.N10, aceptar posología y se ratifica condición de venta con fórmula médica**

**Posología: Debe aplicarse 1 o 2 veces al día una capa de aproximadamente 0,5 cm. En cada aplicación debe efectuarse el lavado con solución salina**

#### **2.1.7.19. DIANEAL CALCIO FISIOLÓGICO CON DEXTROSA AL 2.5%**

Radicado : 09090734/ 2009110657



Fecha : 15/10/2009  
Interesado : LABORATORIOS BAXTER S.A.

Composición:

INGREDIENTES	CANTIDAD
Dextrosa Hidratada	2,5 g
Cloruro de sodio	538 mg
Lactato de sodio	448 mg
Cloruro de calcio dihidratado, USP	18,3 mg
Cloruro de magnesio hexahidratado, USP	5,08 mg

Forma farmacéutica: Solución estéril apirógena, para inyectar intraperitonealmente.

Indicaciones: La solución de Dianeal PD-2 con Dextrosa al 2,5% está indicada para ser usada en pacientes con falla renal aguda o crónica, que son mantenidos con diálisis peritoneal ambulatoria continua. También está indicada en ciertos estados de disturbios líquidos y electrolíticos. Se indica además para pacientes intoxicados con drogas o venenos.

El equipo de desconexión en Y y la bolsa para drenaje que van preensambladas en este sistema, permite realizar el drenaje de la solución una vez efectuada la diálisis peritoneal.

Contraindicaciones y advertencias: Adminístrese bajo estricta vigilancia médica.

La diálisis peritoneal se usa con extremo cuidado en pacientes con ruptura del peritoneo o del diafragma, causados por cirugía o trauma; adhesiones excesivas de la membrana, distensión abdominal, enfermedades abdominales no diagnosticadas, infecciones de las paredes abdominales, hernias o quemaduras, fístula fecal o colostomía, ascitis tensa, obesidad y otras condiciones que excluyan el uso de esta terapia (shock, falla cardíaca congestiva, etc). Sin embargo el médico deberá sopesar los beneficios para el paciente, contra las posibles complicaciones, cuando la diálisis peritoneal debe usarse en los casos arriba indicados o en situaciones extremas.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, incluir en Normas Farmacológicas el producto en referencia.

Lo anterior, teniendo en cuenta que este producto ya tuvo registro sanitario durante diez años y estaba incluido en Normas Farmacológicas, dentro de la clasificación de "Solución para Diálisis Peritoneal" y en la emisión de las Normas farmacológicas de 2002 se incluyeron referencias específicas, en la cual no fue incluido este producto, por lo que se solicita su inclusión.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que las soluciones con dextrosa y electrolitos para diálisis peritoneal se encuentran incluidas en las normas farmacológicas 10.5.0.0.N10, por lo tanto debe hacer la solicitud formal del registro sanitario

## **2.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN**

### **2.1.8.1 SERAMAR® INHALADOR**

Expediente : 19965365  
Radicado : 9094377  
Fecha : 28/10/2009  
Interesado : BIOTOSCANA S.A.

Principio activo: Levosalbutamol sulfato (micronizado) 15,12 mg/contenedor  
Forma farmacéutica: Aerosol

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

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

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, consulta sobre el concepto emitido en el Acta No. 41 de 2009:

1. Confirmar si la reformulación del producto se hace sobre el mismo registro sanitario vigente sin necesidad de solicitar un registro sanitario nuevo.
2. Solicita le concedan una prórroga hasta junio de 2010; plazo estimado para terminar adecuadamente el proceso de reformulación del producto y poder obtener la autorización de la Subdirección de Registros Sanitarios.

Hace esta solicitud teniendo como fundamento la autorización que la Comisión Revisora le concedió al producto Combivent –Aerosol- dosificador, mediante Acta No. 42 de 2009 numeral 2.6.9



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora remite el presente caso a la Subdirección de Registros Sanitarios, por ser de su competencia la respuesta para el interesado.

#### 2.1.8.2. CONCENTRADO DE FACTOR VII

Expediente : 226838  
Radicado : 2009098166  
Fecha : 15/09/2009  
Interesado : LABORATORIOS BAXTER S.A.

Principio activo: Factor VII 600 UI/vial

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de desórdenes de coagulación.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al auto 2009005271, para el producto de la referencia.

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

#### 2.1.8.3. VIGAM-LIQUID

Expediente : 19919162  
Radicado : 2009029058  
Fecha : 04/08/2009  
Interesado : BCN MEDICAL

Principio activo: Inmunoglobulina G Humana Normal 5g/100mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Terapia de reemplazo en síndrome de inmunodeficiencia primarias y secundarias. Como inmunomodulador en el púrpura trombocitopénica idiopática, enfermedad de kawasaki y como suplemento en pacientes durante el transplante de médula ósea alogénica.





**Contraindicaciones:** Este medicamento no debe ser administrado a pacientes con deficiencia selectiva de IgA que ha desarrollado anticuerpos contra la IgA. El medicamento debe ser administrado únicamente por vía intravenosa. La severidad de los efectos adversos depende del promedio de infusión, por lo tanto la velocidad de inyección recomendada debe ser supervisada cuidadosamente y deben observarse con atención la ocurrencia de cualquier síntoma durante este periodo.

**Solicitud:** El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio en la fórmula cualicuantitativa (actualización de excipientes), incluyendo aquellos que son empleados durante la manufactura pero no permanecen en el producto final.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar evidencia de que los cambios propuestos en la formulación no modifican la actividad y seguridad del producto

#### 2.1.8.4. BONFIEST LUA PLUS POLVO EFERVESCENTE

Expediente : 19948796  
Radicado : 2009062307  
Fecha : 07/10/2009  
Interesado : TECNOFAR TQ S.A.

**Composición:** Cada sobre contiene ácido acetilsalicílico 0,650 g, cafeína anhidra 0,065 g.

**Forma farmacéutica:** Gránulos efervescentes

**Indicaciones:**

- Analgésico, antipirético.
- Alivio rápido del dolor de cabeza
- Mayor poder analgésico

**Contraindicaciones :**

- Hipersensibilidad a los salicilatos o a otros AINEs.
- Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.
- Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica.
- Disfunción hepática severa y moderada.
- Insuficiencia renal grave. (depuración de creatinina <30 mL/min).



- Tercer trimestre de embarazo y lactancia.
- No administrar durante el embarazo y lactancia y en niños menores de 12 años que presenten enfermedades virales agudas.

Precauciones:

- Evitar el consumo simultáneo de bebidas alcohólicas y cualquier analgésico incluyendo el ácido acetil salicílico.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora conceptualizar sobre la siguiente modificación solicitada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia en cuanto a:

1.- Modificación de formulación: Autorizar que el bicarbonato de sodio hoy como excipiente se permita declarar como activo, para justificar las indicaciones y usos solicitados.

2.- Ampliación de indicaciones: Antiácido, coadyuvante en el tratamiento de trastornos dispépticos agudos generados por exceso en bebidas y comidas, analgésico y antipirético.

3.- Como usos: Dolor de cabeza, molestias estomacales y fatiga por exceso en las bebidas y comidas. Para ciertas formas de indigestión ácida, agruras, pesadez, indigestión y llenura.

4.- Ampliación de contraindicaciones: Hipersensibilidad a los salicilatos o a otros AINEs. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. No administrar durante el embarazo y la lactancia y a menores de 12 años bajo ninguna circunstancia. Disfunción hepática severa y moderada. Insuficiencia renal grave. (depuración de creatinina <30 mL/min). Advertencias: Pacientes en tratamiento con anticoagulantes o que tengan una cirugía en 7 días. Restringir la dosis a máximo dos sobres al día a pacientes con dieta hiposódica. Se recomienda que se debe iniciar el tratamiento con las dosis mas bajas. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol. No tome este producto con otros productos que contengan ácido acetil salicílico.

5.- Sobre la posología:

Adultos: 1 a 2 sobres disueltos en agua, cada 6 u 8 horas (tres a cuatro sobres / día, si la primera dosis es de 2 sobres)

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



**1.- Modificación de formulación:** Autorizar que el bicarbonato de sodio hoy como excipiente se permita declarar como principio activo, para justificar las indicaciones y usos solicitados.

**Rta.:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio del bicarbonato de sodio de excipiente a principio activo

**2.- Ampliación de indicaciones:** Antiácido, coadyuvante en el tratamiento de trastornos dispépticos agudos generados por exceso en bebidas y comidas, analgésico y antipirético.

**Rta.:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones: Antiácido, coadyuvante en el tratamiento de trastornos dispépticos agudos generados por exceso en bebidas y comidas, analgésico y antipirético.

**3.- Como usos:** Dolor de cabeza, molestias estomacales y fatiga por exceso en las bebidas y comidas. Para ciertas formas de indigestión ácida, agruras, pesadez, indigestión y llenura.

**Rta.:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los usos propuestos por el interesado: Dolor de cabeza, molestias estomacales y fatiga por exceso en las bebidas y comidas. Para ciertas formas de indigestión ácida, agruras, pesadez, indigestión y llenura.

**4.- Ampliación de contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los salicilatos o a otros AINEs. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. No administrar durante el embarazo y la lactancia y a menores de 12 años bajo ninguna circunstancia. Disfunción hepática severa y moderada. Insuficiencia renal grave. (depuración de creatinina <30 mL/min).

**Advertencias:** Pacientes en tratamiento con anticoagulantes o que tengan una cirugía en 7 días. Restringir la dosis a máximo dos sobres al día a pacientes con dieta hiposódica. Se recomienda que se debe iniciar el tratamiento con las dosis mas bajas. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol. No tome este producto con otros productos que contengan ácido acetyl salicílico.

**Rta.:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de contraindicaciones como lo solicita el interesado:



**Hipersensibilidad a los salicilatos o a otros AINEs. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. No administrar durante el embarazo y la lactancia y a menores de 12 años bajo ninguna circunstancia. Disfunción hepática severa y moderada. Insuficiencia renal grave. (depuración de creatinina <30 mL/min).**

**Advertencias: Pacientes en tratamiento con anticoagulantes o que tengan una cirugía en 7 días. Restringir la dosis a máximo dos sobres al día a pacientes con dieta hiposódica. Se recomienda que se debe iniciar el tratamiento con las dosis mas bajas. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol. No tome este producto con otros productos que contengan ácido acetil salicílico.**

**5.- Sobre la posología:**

**Adultos: 1 a 2 sobres disueltos en agua, cada 6 u 8 horas (tres a cuatro sobres / día, si la primera dosis es de 2 sobres)**

**Rta.: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la posología: Adultos: 1 a 2 sobres disueltos en agua, cada 6 u 8 horas (tres a cuatro sobres / día, si la primera dosis es de 2 sobres)**

**2.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN O DE GRUPO ETARIO**

**2.1.9.1. CALCIO PLUS SUPLEMENTO DE CALCIO CON VITAMINA D Y 5 MINERALES**

Expediente : 224911  
Radicado : 9094860  
Fecha : 29/10/2009  
Interesado : TECNOQUÍMICAS S.A.

Composición: Cada tableta contiene  
Carbonato de calcio precipitado equivalente a calcio 600 mg  
Vitamina D3 (colecalfiferol) 100000 UI /g equivalente a vitamina D 200  
Sulfato cúprico pentahidrato equivalente a cobre 1 mg  
Sulfato de manganeso monohidratado equivalente a manganeso 1,8 mg  
Óxido de magnesio equivalente a magnesio 40 mg  
Tetraborato de sodio decahidrato equivalente a boro 250 µg  
Sulfato de zinc monohidrato equivalente a zinc 7,5 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Suplemento de calcio, vitamina D y minerales.



Contraindicaciones: Hipercalcemia, hipercalciuria, evitar la administración simultánea con digitálicos.

Administrar con precaución en casos de litiasis renal o insuficiencia renal.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, a propósito de la resolución emitida por el INVIMA en la cual se dice "la posología incluida en los textos de la caja y la etiqueta deberá someterse previamente al concepto de Comisión Revisora, de lo contrario deberá eliminarla de dichos textos", aprobar la posología con base en los siguientes criterios:

1. La dosificación no ha sufrido cambios en la solicitud de renovación del registro sanitario, esta dosificación ya fue aprobada con la evaluación farmacológica durante la solicitud de registro sanitario indica N° INVIMA M-013054 otorgado en 1999.
2. La dosificación se encuentra ajustada de acuerdo a los requerimientos encontrados Normas Farmacológicas de 2002, capítulo 21, correspondiente a vitaminas y nutrientes.
3. En Colombia existe en el comercio un producto con una composición y dosificación similar, Caltrate Plus con registro sanitario vigente N° INVIMA 2007M-007077R1.

Así mismo, se solicita autorizar la siguiente posología "una o dos tabletas diarias o según indicación médica, se sugiere tomar la dosis, media hora después de los alimentos, con agua o jugos" para el producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la posología sugerida por el interesado: "una o dos tabletas diarias o según indicación médica, se sugiere tomar la dosis, media hora después de los alimentos, con agua o jugos"

#### **2.1.9.2. NOXPIRIN**

Radicado : 9085857  
Fecha : 28/09/2009  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula contiene 400 mg de ibuprofeno + 65 mg de cafeína.

Forma farmacéutica: Cápsulas



Indicaciones: Analgésico y antipirético

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurítico, reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa.

Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 mL/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar el tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

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

Posología: Adultos y niños mayores de 12 años: Tomar una cápsula cada 8 horas, en función del dolor, sin exceder una dosis máxima diaria de 3 cápsulas.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la posología propuesta por el interesado: Adultos y niños mayores de 12 años: Tomar una cápsula cada 8 horas, en función del dolor, sin exceder una dosis máxima diaria de 3 cápsulas.**

### 2.1.9.3. MEBUCAÍNA COMPRIMIDOS

Expediente : 26066  
Radicado : 9092580  
Fecha : 21/10/2009  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada comprimido contiene benoxinato clorhidrato 0.2 mg cetilpiridino cloruro 1.0 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antiséptico bucofaríngeo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

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



Producto: Mebucaína

Posología: Dejar disolver lentamente en la boca 1 comprimido cada 2 o 3 horas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la posología propuesta por el interesado: Dejar disolver lentamente en la boca 1 comprimido cada 2 o 3 horas.

#### 2.1.9.4. BUSCAPINA COMPOSITUM NF COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 36345  
Radicado : 9085920  
Fecha : 28/09/2009  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: cada tableta cubierta contiene: N-butilbromuro de hioscina 10 mg; paracetamol compresión directa 90 equivalente a paracetamol 500 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Analgésico, antiespasmódico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, glaucoma, hipertrofia prostática, íleo paralítico o estenosis pilórica. Administrar con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal.

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

Posología: 1-2 comprimidos recubiertos 3 veces al día. Debe digerirse sin masticar y con un poco de líquido. Máximo 6 comprimidos recubiertos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la posología propuesta por el interesado: 1-2 comprimidos recubiertos 3 veces al día. Debe digerirse sin masticar y con un poco de líquido. Máximo 6 comprimidos recubiertos.

#### 2.1.9.5. BRONQUISOL JARABE PEDIÁTRICO

Expediente : 19937534



Radicado : 2009049602  
Fecha : 09/10/2009  
Interesado : JGB S.A.

Principio activo: Bromhexina clorhidrato USP 80 mg/100 mL.

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Mucolítico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Úlcera péptica activa, primer trimestre del embarazo.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto N° 2009005521 realizado por el INVIMA dentro de la solicitud 2009049602.

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

**Posología: 3 veces al día (cada 8 horas) para:**

**Lactantes: ¼ de cucharadita (1.25 mL)**

**Niños de 1 a 5 años: ½ cucharadita (2.5 mL)**

**Niños de 6 a 12 años: 1 cucharadita (5 mL)**

#### **2.1.9.6. SAL ACTIVE LUA**

Expediente : 20006046  
Radicado : 9089253  
Fecha : 08/10/2009  
Interesado : TECNOQUÍMICAS S.A.

Principios activos: Bicarbonato de sodio - cafeína.

Forma farmacéutica: Gránulos

Indicaciones: Indicado en el manejo de aquellas situaciones de indigestión ácida, llenura y pesadez transitoria que se presenta después del consumo de alimentos o bebidas en exceso.

Contraindicaciones: Síntoma de apendicitis o dolores abdominales de etiología no determinada y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo. Pacientes con falla cardiaca congestiva, insuficiencia renal, edema. Evitar el uso prolongado (más de dos días) o crónico. Suspender este producto y consultar al médico si la sintomatología persiste o si aparece pulso rápido.





“Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticarias y shock anafiláctico, embarazo, lactancia. Evítese su uso en niños menores de 12 años.”

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 01 de 2009, numeral 2.1.9 en el sentido de aprobar la posología propuesta para el producto en referencia; ya que, mediante radicado 2008133578 se presentó a los Miembros de la Comisión la solicitud de evaluación farmacológica de dicho producto.

1. Protocolo farmacológico, que incluye información general del producto, forma farmacéutica, información farmacológica, toxicología, interacciones, efectos adversos, indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones, posología, vía de administración, presentaciones comerciales, etc.

2. Sustentación o justificación general del producto.

Con base en el mencionado concepto, se solicita aclarar que en la aprobación de la evaluación farmacológica del producto quede incluida la aprobación de la posología propuesta para el producto de la siguiente forma:

Posología: Adulto y niños mayores de 12 años: 1 sobre disuelto en medio vaso de agua, sin exceder de 4 sobres al día.

**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 en la evaluación farmacológica se aceptó la posología propuesta por el interesado: Adulto y niños mayores de 12 años: 1 sobre disuelto en medio vaso de agua, sin exceder de 4 sobres al día.**

#### 2.1.9.7. SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL OMS

Expediente : 19995521  
Radicado : 2009078684  
Fecha : 14/10/2009  
Interesado : COLPHARMA LTDA.

Composición: Cada sobre contiene:

Cloruro de sodio USP - 2,6 g  
Cloruro de potasio USP - 1,5 g  
Citrato de sodio dihidrato - 2,9 g  
Dextrosa anhidra - 13,5 g



Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Indicaciones: Sales de rehidratación oral.

Contraindicaciones: Ninguna conocida

Solicitud: El grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología del producto que figura en los bocetos de artes de etiquetas allegados con la solicitud:

Lactantes: Menores de 6 meses administrar suero oral antes de la leche.

Cantidad recomendada según la edad:

Entre 1-4 meses, 1.5 onzas cada media hora.  
Entre 4-9 meses, 2.0 onzas cada media hora.  
Entre 9-24 meses, 2.5 onzas cada media hora.

Niños: Administrar aproximadamente 75 mL/kg de suero oral cada 4 horas. Administrar una cantidad mayor si el niño sigue presentando defecaciones frecuentes. En caso de vómitos, suspender la rehidratación durante 10 minutos y después reanudar a una velocidad más lenta (una cucharadita cada 2 minutos). Se debe reevaluar el estado del niño a las 4 horas. Una vez se haya corregido la deshidratación, suministrar el suero oral durante el tiempo que el niño siga presentando diarrea.

Adultos: 200-400 mL de suero oral en caso de pérdida de líquidos y electrolitos en diarrea aguda, después de cada evacuación.

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

**Lactantes: Menores de 6 meses administrar suero oral antes de la leche.**

**Cantidad recomendada según la edad:**

**Entre 1-4 meses, 1.5 onzas cada media hora.  
Entre 4-9 meses, 2.0 onzas cada media hora.  
Entre 9-24 meses, 2.5 onzas cada media hora.**

**Niños: Administrar aproximadamente 75 mL/kg de suero oral cada 4 horas. Administrar una cantidad mayor si el niño sigue presentando defecaciones frecuentes. En caso de vómitos, suspender la rehidratación durante 10 minutos y después reanudar a una velocidad más lenta (una cucharadita cada 2 minutos). Se debe reevaluar el estado del niño a las 4**



**horas. Una vez se haya corregido la deshidratación, suministrar el suero oral durante el tiempo que el niño siga presentando diarrea.**

**Adultos: 200-400 mL de suero oral en caso de pérdida de líquidos y electrolitos en diarrea aguda, después de cada evacuación.**

#### **2.1.9.8. HELMINTYC SUSPENSIÓN**

Expediente : 36467  
Radicado : 9092097  
Fecha : 20/10/2009  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición Cada 100 mL de suspensión contiene Oxantel base (como pamoato) 5g. Pirantel base (como pamoato) 5g.

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Antihelmíntico para infecciones mixtas por áscaris, tricocéfalos y oxiuros.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, embarazo. Adminístrese con precaución a pacientes con daño en la función hepática.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología del producto de la referencia, del cual el interesado presentó evaluación farmacéutica para renavación del registro sanitario, incluyendo en los diseños de la etiqueta y caja, la siguiente "posología: se recomienda una dosis única de 10 a 20 mg de oxantel y pirantel (bases), por Kg de peso. De 6 meses a 2 años: 1/2 cucharadita. De 2 a 6 años: 1 cucharadita. De 6 a 12 años: 2 cucharaditas. Adultos y niños mayores de 12 años: 3 cucharaditas. En niños con peso inferior a 6 Kg no debe excederse la dosis de 10 mg de oxantel y pirantel (bases), po Kg de peso"

En caso de no cumplir con la posología recomendada, favor solicitar la corrección de las etiquetas mediante llamado a revisión de oficio.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la posología propuesta por el interesado: "Posología: Se recomienda una dosis única de 10 a 20 mg de oxantel y pirantel (bases), por kg de peso. De 6 meses a 2 años: 1/2 cucharadita. De 2 a 6 años: 1 cucharadita. De 6 a 12 años: 2 cucharaditas. Adultos y niños mayores de 12 años: 3 cucharaditas. En niños con peso inferior a 6 Kg no**



**debe excederse la dosis de 10 mg de oxantel y pirantel (bases), por Kg de peso"**

#### **2.1.9.9. C-GRIP TABLETAS MASTICABLES**

Expediente : 19966321  
Radicado : 2009025556  
Fecha : 15/10/2009  
Interesado : BIOCHEM FARMACÉUTICA DE COLOMBIA S.A.

Composición: Cada tableta contiene ascorbato de sodio y ácido ascórbico equivalentes a 500 mg de ácido ascórbico

Forma farmacéutica: Tableta masticable

Indicaciones: Deficiencia de vitamina C.

Contraindicaciones: Admínstrese con precaución a pacientes con oxaluria. Está contraindicado en pacientes con fenilcetonuria, porque contiene aspartame. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico (para los sabores que la contienen)

Solicitud: El grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología del producto que figura en los bocetos de artes de envase y empaque allegados como: Dosificación: niños 1/2 a 1 tableta al día. Adultos 2 tabletas al día.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe desglosar el grupo etario en la dosificación en niños, para el producto de la referencia**

#### **2.1.9.10. GRIMA VIR ULTRA**

Radicado : 9088015  
Fecha : 05/10/2009  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula contiene acetaminofen 500 mg, cafeína anhidra 30 mg, fenilefrina clorhidrato 10 mg, cetirizina clorhidrato 5 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: No informa.



Contraindicaciones: No informa.

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

Posología: Adultos: 1 cápsula cada 12 horas.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la posología propuesta por el interesado: Adultos: 1 cápsula cada 12 horas**

#### 2.1.9.11. DICLOFENACO GEL AL 1%

Expediente : 1982542  
Radicado : 9092087  
Fecha : 20/10/2009  
Interesado : GENFAR S.A.

Principio activo: Diclofenaco dietilamina equivalente a diclofenaco sódico 1,00 g

Forma farmacéutica: Gel tópico

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

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

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto en cuanto a la posología del producto Diclofenaco gel al 1% de forma farmacéutica gel tópico, con principio activo diclofenaco dietil amina equivalente a diclofenaco sódico 1 g, propuesta por el señor Tonny López Oyuela en el trámite de modificación de registro sanitario escrito número 2009065992 del 23 de junio de 2009.

Posología: Aplicar sobre la zona inflamada 3 o 4 veces al día, esparciendo una capa fina, con suave masaje, durante el tiempo necesario para que mejoren los síntomas.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la posología propuesta por el interesado; sin**



**embargo el interesado debe indicar la cantidad de gel a aplicar en cada dosis.**

#### **2.1.9.12. FIBRIX**

Expediente : 59660  
Radicado : 9085902  
Fecha : 28/09/2009  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Principio activo: Psyllium husk.

Forma farmacéutica: Gránulos

Indicaciones:Laxante

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

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la siguiente posología propuesta para el producto en referencia, cuya venta es sin fórmula médica y posología: 1 a 2 sobres después de las comidas en el día. Vierta el contenido de un sobre en un vaso con agua y tómelo enseguida. Se recomienda tomar otro vaso adicional de agua.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la posología propuesta por el interesado. Así mismo esta Sala recomienda reclasificar el producto como medicamento fitoterapéutico**

**Posología: 1 a 2 sobres después de las comidas en el día. Vierta el contenido de un sobre en un vaso con agua y tómelo enseguida. Se recomienda tomar otro vaso adicional de agua.**

#### **2.1.9.13. GASTRUM FAST 10 mg TABLETA MASTICABLE.**

Expediente : 19992623  
Radicado : 9092581  
Fecha : 21/10/2009  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Producto: Gastrum Fast Masticable

Composición: Cada tableta masticable contiene 10 mg de famotidina



Indicaciones: Alivio sintomático de la pirosis y acidez estomacal asociada con indigestión. Con respecto a la edad se recomienda el uso a mayores de 12 años.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, neoplasia, disfunción hepática o renal, embarazo y lactancia.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto respecto a la posología propuesta para el producto en referencia.

Posología:

Alivio: masticar 1 a 2 tabletas en el momento en que aparezcan los síntomas de agrieras, acidez o ardor estomacal.

Prevención: masticar 1 a 2 tabletas una hora antes del consumo de los alimentos o bebidas que desencadenen acidez o cuando se presenten síntomas.

Acidez nocturna: masticar 1 a 2 tabletas antes de acostarse.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera, que teniendo en cuenta que el producto de la referencia es de venta libre, la posología aprobada es de “una tableta diaria”

#### 2.1.9.14. CARBONATO CALCIO / VITAMINA D

Radicado : 9092103

Fecha : 20/10/2009

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto respecto a la posología propuesta para el producto en referencia.

Producto: Carbonato Calcio / Vitamina D

Composición: Cada tableta recubierta contiene calcio 600 mg ( proveniente de 1500 mg de carbonato de calcio) + vitamina D3 200 U.I.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la posología propuesta por el interesado: “Una o dos tabletas recubiertas al día o según indicación médica.”



### 2.1.9.15. MULTIDOL 400 mg CÁPSULAS BLANDAS

Expediente : 19968025  
Radicado : 2009057916  
Fecha : 04/09/2009  
Interesado : LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Ibuprofeno 400 mg  
Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Analgésico no esteroide.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Niños menores de doce (12) años. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, desórdenes de la coagulación, úlcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos. 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: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30mL/min) insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas. El uso concomitante con el ácido acetyl salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la dosificación propuesta por el interesado mediante escrito radicado con el número de la referencia. Dicha posología aparece en las artes del medicamento.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar para qué forma farmacéutica se solicita la evaluación de la posología por cuanto la solicitud tramitada por la Subdirección de Registros sanitarios es para la forma farmacéutica “cápsula blanda” y la documentación allegada por Laboratorios Chalver de Colombia S.A. corresponde a la forma farmacéutica “suspensión”

### 2.1.9.16. VITAMINA C

Expediente : 19970342  
Radicado : 2009085212  
Fecha : 12/08/2009  
Interesado : TECNOQUÍMICAS S.A.





Principio activo: Granulado sabor a naranja: Ácido ascórbico (Ileva 5% de exceso) 500 mg en 6g de granulado

Forma farmacéutica: Gránulos

Indicaciones: Deficiencia de Vitamina C.

Contraindicaciones: Úlcera gástrica, anastomosis gastrointestinal, adminístrese con precaución en pacientes con oxaluria.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología descrita en los bocetos de arte de caja plegadiza y sobre.

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

**1. Dar por terminada la revisión de oficio pues el interesado incluyó contraindicaciones y advertencias solicitadas por la presencia de tartrazina**

**2. Aceptar la posología propuesta por el interesado:**

**Adultos: 2 – 4 sobres diarios, máximo 4 sobres al día**

**Niños de 6 a 12 años: 1 a 2 sobres al día**

**Niños de 2 a 6 años: 1 sobre al día o según criterio médico**

#### **2.1.9.17. SAL BONFIEST LUA 0.5g GRANULADO EFERVESCENTE**

Expediente : 19933798

Radicado : 2009053515

Fecha : 20/08/2009

Interesado : TECNOFAR TQ S.A.

Principios activos: Ácido acetyl salicílico 9,88 g + bicarbonato de sodio 55,9 g / 100 g

Forma farmacéutica: Gránulos efervescentes

Indicaciones: Analgésico, coadyuvante en el tratamiento de trastornos dispépticos agudos

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los salicilatos o a otros AINEs, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico, úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica.



Disfunción hepática moderada y severa. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 mL/min)

Advertencias: No administrar durante el embarazo y lactancia y en menores de 12 años que presentan enfermedades virales agudas

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología propuesta por el interesado, mediante escrito radicado con el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la posología propuesta por el interesado, mediante escrito radicado con el número de la referencia.**

#### **2.1.9.18. FIBRAMIX**

Radicado : 09086410  
Fecha : 29/09/2009  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral  
Principio activo: Psyllium husk (cáscara de semilla de psyllium).

Indicaciones: Laxante

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes. síntomas de apendicitis, estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal o biliar. El uso frecuente y prolongado puede causar hábito. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología propuesta para:

Producto: Fibramix  
Composición: Cada cucharadita de 7g contiene; psyllium semilla 3.43 g.  
Posología: De 1 a 3 veces al día preferiblemente después de las comidas

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la posología propuesta por el interesado: De 1 a 3 veces al día preferiblemente después de las comidas**

#### **2.1.9.19. DULCOLAX P PERLAS**



Radicado : 09094392  
Fecha : 28/10/2009  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula blanda contiene picosulfato sódico 2.5 mg

Indicaciones: Laxante

Contraindicaciones: Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal, primer trimestre de embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología propuesta.

Posología: Tomar por la noche al acostarse y la evacuación será provocada a la mañana siguiente. Tomar preferiblemente con medio vaso de agua.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la posología propuesta por el interesado: Tomar por la noche al acostarse y la evacuación será provocada a la mañana siguiente. Tomar preferiblemente con medio vaso de agua.**

#### 2.1.9.20. PILOGAN LOCIÓN 2%

Radicado : 09094394  
Fecha : 28/10/2009  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Forma farmacéutica: Loción  
Principio activo: Minoxidil

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la alopecia androgénica.

Contraindicaciones: Pacientes con hipertensión e hipertensos que reciben otra medicación antihipertensiva, embarazo y lactancia. Puede ocasionar hipertrichosis iatrogénica principalmente en la mujer y en el adolescente. Hipersensibilidad a algunos de los componentes de la fórmula.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología propuesta para:

Posología: Aplicar en las áreas donde se presenta la caída del cabello, mínimo 6 y máximo 15 atomizaciones al día. Las atomizaciones se deben hacer una en la mañana y otra en la noche, sin exceder la dosis día.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la posología propuesta por el interesado: “Aplicar en las áreas donde se presenta la caída del cabello, mínimo 6 y máximo 15 atomizaciones al día. Las atomizaciones se deben hacer una en la mañana y otra en la noche, sin exceder la dosis día”.

## 2.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS

### 2.2.1. GABAPENTINA 300 y 400 mg.

Radicado : 9094332  
Fecha : 28/10/2009  
Interesado : LIBCOM DE COLOMBIA

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la revisión de los estudios farmacocinéticos de acuerdo con lo establecido en la Resolución 1400 de 2001 para el anticonvulsivante Gabapentina 300 y 400 mg cuyas formulaciones son proporcionales.

**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 el producto Gabapentina en concentración de 300 mg

### 2.2.2. ESTEINE

Expediente : 20007729  
Radicado : 2009064840  
Fecha : 18/06/2009  
Interesado : LAFRANCOL S.A.

Principio activo: Cada óvulo de liberación sostenida contiene estriol 3.5 mg  
Forma farmacéutica: Óvulo de liberación sostenida

Indicaciones: Terapia de sustitución estrógena

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes, tumores de seno y estrógeno dependientes, cáncer del tracto genital, endometriosis, hemorragia genital de origen desconocido, lesión hepática grave, tromboflebitis, trombosis o trastornos tromboembólicos activos o antecedentes de los mismos. Embarazo y lactancia. Adminístrese con



precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca, trastornos de la función renal o hepática. Hipertensión grave y epilepsia

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los perfiles de cesión del principio activo, allegados por el interesado mediante escrito radicado 2009100991 como respuesta al auto técnico No 2009005284 con el fin de demostrar la liberación sostenida del principio activo. Además indicar si son necesarios estudios adicionales para esta forma farmacéutica (óvulos de liberación sostenida).

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta el uso localizado del medicamento, recomienda aceptar los estudios presentados por el interesado con las indicaciones:

**“Terapia de reemplazo hormonal local. Tratamiento de la vaginitis atrófica y la craurosis vulvar en mujeres posmenopáusicas. Tratamiento del prurito vulvar y la dispareunia”.**

### **2.2.3. ARMISTRAZ<sup>®</sup> = ANASTROZOL 1 mg TABLETAS**

Radicado : 9087943  
Fecha : 05/10/2009  
Interesado : VITALCHEM LABORATORIES DE COLOMBIA LTDA.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, analizar y aprobar el estudio de bio-disponibilidad de Armistraz<sup>®</sup> = Anastrozol 1 mg tabletas

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar los datos completos del estudio de biodisponibilidad (área bajo la curva, Cmax, Tmax, etc.) y el protocolo completo para el producto de la referencia

### **2.2.4. DIDAN<sup>®</sup> = DIDANOSINA 400 mg CÁPSULA**

Radicado : 9087941  
Fecha : 05/10/2009  
Interesado : VITALCHEM LABORATORIOS DE COLOMBIA LTDA.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, su colaboración para analizar y



aprobar el estudio de Biodisponibilidad del producto DIDAN = DIDANOSINA 400 mg cápsula.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos allegados por el interesado para el producto de la referencia

### 2.2.5. NEURONTIN 300 mg CÁPSULAS

Expediente : 20006313  
Radicado : 9089553  
Fecha : 09/10/2009  
Interesado : PFIZER S.A.

Principio activo: Gabapentin.  
Forma farmacéutica: Cápsula dura

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

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

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los perfiles de disolución para el producto en referencia comparado con el producto manufacturado en Colombia y el fabricado en Puerto Rico. Esto en atención a la solicitud realizada en el Acta No. 32 de 2009, numeral 2.2.3 por medio del cual " se debe certificar que las formulaciones no han sufrido modificaciones importantes entre el producto producido en Colombia y el que van a importar, y presentar estudios comparativos de disolución entre el producto que se fabrique en Colombia y el que será importado."

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los perfiles de disolución presentados por el interesado para el producto de la referencia.

### 2.2.6. NEURONTIN 400 mg CÁPSULAS

Expediente : 20006314



Radicado : 9089554  
Fecha : 09/10/2009  
Interesado : PFIZER S.A.

Principio activo: Gabapentin.  
Forma farmacéutica: Cápsula dura

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

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

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los respectivos perfiles de disolución para el producto en referencia comparando el producto manufacturado en Colombia y el fabricado en Puerto Rico. Esto en atención a la solicitud realizada en el Acta No. 32 de 2009, numeral 2.2.4, por medio de la cual "se debe certificar que las formulaciones que no han sufrido modificaciones importantes entre el producto producido en Colombia y el que van a importar, y presentar estudios comparativos de disolución entre el producto que se fabrique en Colombia y el que será importado."

Teniendo en cuenta lo anterior, se solicita conceptuar sobre la información presentada para continuar con el trámite de registro sanitario para el producto en referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los perfiles de disolución presentados por el interesado para el producto de la referencia**

#### **2.2.7. LEUTINIB 400**

Radicado : 9092702  
Fecha : 22/10/2009  
Interesado : VITALCHEM LABORATORIES DE COLOMBIA LTDA.

Forma farmacéutica: Tabletas

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



estudio de Bio-disponibilidad. “LEUTINIB® = IMATINIB 40 mg tabletas” para cumplir el requerimiento del auto No. 2009007054.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos allegados por el interesado para el producto de la referencia

#### **2.2.8. TAMSULON® 0.4 mg**

Expediente : 20011837  
Radicado : 2009107958  
Fecha : 09/10/2009  
Interesado : INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE  
TECNOFARMA S.A.

Principio activo: Tamsulosina clorhidrato 4 mg.  
Forma farmacéutica: Cápsula de liberación controlada

Indicaciones: Tratamiento de los síntomas funcionales de la hiperplasia prostática benigna.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto, historias de hipotensión ortostática, insuficiencia hepática grave.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación del estudio de Biodisponibilidad comparativa para el producto TAMSULON® 0.4 mg (Tamsulosina clorhidrato 0.4 mg cápsulas de liberación controlada – Monteverde S.A. Argentina) respecto del producto de referencia SECOTEX® (Tamsulosina clorhidrato 0.4 mg cápsulas de liberación controlada – Boehringer Ingelheim S.A. de C.V Mexico).

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra adecuada la información farmacocinética como evidencia de la eficacia del sistema de entrega para el producto de la referencia

#### **2.2.9. PREGABALINA 75 mg, 150 mg y 300 mg.**

Expediente : 20012093  
Radicado : 2009110892  
Fecha : 16/10/2009  
Interesado : LABORATORIOS LEGRAND S.A.





Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación del estudio de Bioequivalencia para el producto PREGABALINA 75 mg, 150 mg y 300 mg capsulas. El producto empleado como referencia fue LYRICA® 150 mg de laboratorios PFIZER S.A.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el estudio de biodisponibilidad de 150 mg. Debe enviar perfiles de disolución para concentración de 75 mg y un estudio de biodisponibilidad para la concentración de 300 mg realizados con su propia formulación

#### 2.2.10. LAMOTRIGINA 100 y 200 mg.

Radicado : 9094330  
Fecha : 28/10/2009  
Interesado : LIBCOM DE COLOMBIA

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la revisión de los estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de acuerdo con lo establecido en la Resolución 1400 de 2001 para el anticonvulsivante Lamotrigina 100 y 200 mg comprimidos cuyas formulaciones son proporcionales.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar el protocolo completo para su evaluación

#### 2.2.11. WARFARINA SÓDICA 2,5 mg TABLETAS

Expediente : 20011901  
Radicado : 2009108614  
Fecha : 13/10/2009  
Interesado : LABORATORIOS SANICOL LTDA.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del estudio de Biodisponibilidad del producto de la referencia con el objetivo de solicitar el registro sanitario para fabricar y vender en Colombia el medicamento.

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



**encuentra satisfactorios los estudios de biodisponibilidad allegados por el interesado y recomienda continuar con el proceso de registro sanitario**

### **2.2.12. AMLODIPINO 5 mg CÁPSULA BLANDA**

Expediente : 20009362  
Radicado : 2009081246  
Fecha : 31/07/2009  
Interesado : COLMED LTDA

Principio activo: Amlodipino 5 mg  
Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Antihipertensivo, Antianginoso.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las dihidropiridinas, úsese con precaución durante el embarazo y en niños.

Solicitud: El grupo técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Honorable Comisión Revisora conceptuar sobre los perfiles de disolución allegados por el interesado para el producto Amlodipino 5 mg cápsula blanda (folios 481 a 485 del Tomo III) con el fin de incluir la nueva forma farmacéutica para el producto de la referencia en Normas Farmacológicas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva presentación en cápsula blanda para el producto de la referencia

**Norma farmacológica: 7.3.0.0.N10**

### **2.2.13. PRAZOSINA 1 mg**

Expediente : 20007738  
Radicado : 2009064907  
Fecha : 21/10/2009  
Interesado : LABORATORIOS HEIMDALL S.A.

Composición: Cada tableta contiene prazosin 1 mg.

Indicaciones: Antihipertensor en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, niños menores de 12 años.

Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad cardíaca severa, durante el embarazo y lactancia.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los perfiles de disolución allegados en la respuesta al auto, atendiendo al concepto emitido por la Comisión Revisora de Medicamentos en el Acta 20 de 2005 numeral 2.6.4

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los perfiles de disolución comparativos presentados por el interesado para el producto de la referencia

#### 2.2.14. NIQUITIN CQ PARCHE TRANSDÉRMICO POR 21 mg ETAPA 1

Expediente : 19903731  
Radicado : 2009102586  
Fecha : 25/09/2009  
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Cada parche transdérmico por 22 centímetros cuadrados contiene 114 mg de Nicotina

Forma farmacéutica: Parche transdérmico

Indicaciones: Ayuda temporalmente para dejar de fumar en fumadores con dependencia a la nicotina

Contraindicaciones: Niños y adultos no fumadores personas con enfermedades dermatológicas generalizadas tales como psoriasis dermatitis crónica o urticaria hipersensibilidad a la nicotina infarto agudo del miocardio angina de pecho arritmias cardíacas graves embarazo y lactancia.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacocinéticos allegados con radicado No. 2009102586 de 25/09/2009 y conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones y advertencias, dosificación y reacciones adversas incluidas en los materiales de empaque allegados en la solicitud de Registro Sanitario radicado No. 2009057513 de 29/05/2009.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos relacionados con la forma farmacéutica, parches transdérmicos, presentados por el interesado. Así mismo recomienda aceptar las indicaciones, contraindicaciones y advertencias, dosificación y reacciones adversas incluidas en los materiales de empaque, para el producto de la referencia y continuar con el proceso de renovación del registro sanitario

#### **2.2.15. NIQUITIN PARCHE TRANSDÉRMICO POR 14 mg ETAPA 2**

Expediente : 19903732  
Radicado : 2009102250  
Fecha : 24/09/2009  
Interesado : SMITHKLINE BEECHAM CORPORATION

Principio activo: Nicotina  
Forma farmacéutica: Parche transdérmico

Indicaciones: Ayuda temporalmente para dejar de fumar en fumadores con dependencia a la nicotina

Contraindicaciones: Niños y adultos no fumadores personas con enfermedades dermatológicas generalizadas tales como psoriasis dermatitis crónica o urticaria hipersensibilidad a la nicotina infarto agudo del miocardio angina de pecho arritmias cardíacas graves embarazo, lactancia.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacocinéticos del producto allegados bajo este radicado. Y conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones y dosificación y reacciones secundarias allegados en el expediente original mediante escrito No 2009057519 de fecha 3/06/2009

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos relacionados con la forma farmacéutica, parches transdérmicos, presentados por el interesado. Así mismo recomienda aceptar las indicaciones, contraindicaciones y advertencias, dosificación y reacciones adversas incluidas en los materiales de empaque, para el producto de la referencia y continuar con el proceso de renovación del registro sanitario.

#### **2.2.16. NIQUITIN CQ PARCHE TRANSDÉRMICO 7 mg. ETAPA 3**



Expediente : 19903733  
Radicado : 2009104181  
Fecha : 30/09/2009  
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Nicotina  
Forma farmacéutica: Parche transdérmicos

Indicaciones: Ayuda temporalmente para dejar de fumar en fumadores con dependencia a la nicotina.

Contraindicaciones: Niños y adultos no fumadores. Personas con enfermedades dermatológicas, tales como psoriasis, dermatitis crónica o urticaria. Hipersensibilidad a la nicotina. Infarto agudo del miocardio, angina de pecho, arritmias cardíacas graves, embarazo y lactancia. Debe usarse con precaución en caso de hipertensión arterial, enfermedad vascular periférica, hipertiroidismo, enfermedad ulcerosa péptica, diabetes tipo I, feocromocitoma y daño renal o hepático severos.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre estudios farmacocinéticos del producto allegados bajo este radicado. Y conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones, dosificación y reacciones secundarias allegas mediante el expediente original escrito No 2009057522 del 29/05/2009

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos relacionados con la forma farmacéutica, parches transdérmicos, presentados por el interesado. Así mismo recomienda aceptar las indicaciones, contraindicaciones y advertencias, dosificación y reacciones adversas incluidas en los materiales de empaque, para el producto de la referencia y continuar con el proceso de renovación del registro sanitario

## 2.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

### 2.3.1. FACTOR VII RECOMBINANTE DE LA COAGULACIÓN

Radicado : 9089146  
Fecha : 08/10/2009  
Interesado : SOLSALUD EPS.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el uso del medicamento



factor VII recombinante de la coagulación en una indicación terapéutica diferente a las descrita por la Comisión Revisora.

Paciente : Identificado en el radicado de la referencia  
Edad : 68 años  
Diagnóstico : Shock hipovolémico pop cirugía ginecologica.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que la modificación de indicaciones debe ser presentada y debidamente sustentada con estudios por el titular del registro sanitario.

### 2.3.2. SYNFLORIX® VACUNA

Expediente : 20004822  
Radicado : 9087356  
Fecha : 01/10/2009  
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Composición:

Una dosis de (0.5 mL) contiene 1µg de polisacáridos de los serotipos 1<sup>1.2</sup>, 5<sup>1.2</sup>, 6B<sup>1.2</sup>, 7F<sup>1.2</sup>, 9V<sup>1.2</sup>, 14<sup>1.2</sup>, y 23F<sup>1.2</sup>, y 3 µg de los serotipos 4<sup>1.2</sup>, 18C<sup>1.3</sup>, y 19F<sup>1.4</sup>.

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

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Inmunización activa contra enfermedad invasiva y otitis media aguda causada por streptococo pneumonie en niños de seis semanas a dos años de edad.

Contraindicaciones: Synflorix<sup>TM</sup> no deberá administrarse a sujetos con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la vacuna.

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

Nueva indicación: Para otitis media aguda (OMA) causada por Haemophilus influenzae no tipificable (HINT).



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

### 2.3.3. IMMUNOHBS 540 IU

Expediente : 19976182  
Radicado : 2009083279  
Fecha : 06/08/2009  
Interesado : COLPHARMA LTDA

Principio activo: Proteína de plasma humano contiene al menos 90% de inmunoglobulinas con anticuerpos contra antígenos de superficie de hepatitis B (ANTI HBS 300-540 mg) -

Frasco por 3 mL 540 UI

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Indicaciones: Profilaxis de la hepatitis B postexposición en personas que no recibieron vacuna antes, o anterior vacunación de régimen incompleto o cuando el nivel de anticuerpos es inadecuado.

Contraindicaciones: Intolerancia a inmunoglobulinas homólogas, no debe ser administrado a pacientes que sufran de trombocitopenia severa o cualquier desorden de la coagulación, que hacen contraindicadas las inyecciones intramusculares.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado el 08/08/2009 bajo el número de la referencia 2009083279. Las indicaciones aprobadas son: "profilaxis post-exposición en personas quienes no recibieron vacunación antes, o cuando el nivel de anticuerpos es inadecuado. Infantes nacidos de madres Hbsag positiva deberán recibir la inmunoglobulina humana anti-hepatitis B y la primera dosis de vacuna de hepatitis B al mismo tiempo. Profilaxis para pacientes de hemodiálisis y receptores de ciertos productos de



sangre no listos para desarrollar adecuada protección." y las solicitadas "prevención del virus por reinfección de hepatitis B después de un transplante de hígado por falla hepática inducida por hepatitis B.

#### Inmunoprofilaxis de la hepatitis B:

- En caso de exposición accidental de sujetos no inmunes (incluyendo personas cuya vacunación haya sido incompleta o con un estatus desconocido)
- Pacientes con hemodiálisis, hasta que la vacunación sea efectiva.
- En caso de recién nacidos cuya madre sea portadora de hepatitis B
- En sujetos que no mostraron ninguna respuesta inmune (anticuerpos de hepatitis B no cuantificables) después de la vacunación y para quienes una prevención continua es debido al riesgo continuo de ser infectados con hepatitis B."

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

**"Prevención del virus por reinfección de hepatitis B después de un transplante de hígado por falla hepática inducida por hepatitis B.**

#### Inmunoprofilaxis de la hepatitis B:

- **En caso de exposición accidental de sujetos no inmunes (incluyendo personas cuya vacunación haya sido incompleta o con un estatus desconocido)**
- **Pacientes con hemodiálisis, hasta que la vacunación sea efectiva.**
- **En caso de recién nacidos cuya madre sea portadora de hepatitis B**
- **En sujetos que no mostraron ninguna respuesta inmune (anticuerpos de hepatitis B no cuantificables) después de la vacunación y para quienes una prevención continua es debido al riesgo continuo de ser infectados con hepatitis B. "**

#### Adicionales a las autorizadas en el registro sanitario

**2.3.4. XYNTHA® 250 UI POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE  
XYNTHA® 500 UI POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE,**

Expediente : 20005015 y 20005016  
Radicado : 9092896  
Fecha : 22/10/2009  
Interesado : LABORATORIOS WYETH INC.





Principio activo: Moroctocog alfa (factor VIII de coagulación recombinante)  
(exceso 15-17%: 294 UI)

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Xyntha<sup>®</sup> está indicado para el control y prevención de episodios hemorrágicos y para la profilaxis quirúrgica en pacientes con hemofilia tipo A (deficiencia congénita del factor VIII o hemofilia clásica).

Xyntha<sup>®</sup> no contiene el factor Von Willebrand, por lo tanto no está indicado para la enfermedad de Von Willebrand.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto. Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a proteínas de hámster. Igual que con todos los productos de proteínas que se administran por vía intravenosa, se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad alérgica.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la ampliación de las indicaciones, información para prescribir e inserto para los productos de la referencia.

Nuevas Indicaciones: Xyntha<sup>®</sup> está indicado para el control y prevención de episodios hemorrágicos y para la profilaxis de rutina y quirúrgica en pacientes con hemofilia tipo A (deficiencia congénita del factor VIII o hemofilia clásica).

Xyntha<sup>®</sup> no contiene el factor Von Willebrand, por lo tanto no está indicado para la enfermedad de Von Willebrand.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto, la información para prescribir y la modificación de indicaciones como lo solicita el interesado:

**Nuevas Indicaciones:** Xyntha<sup>®</sup> está indicado para el control y prevención de episodios hemorrágicos y para la profilaxis de rutina y quirúrgica en pacientes con hemofilia tipo A (deficiencia congénita del factor VIII o hemofilia clásica).

**Xyntha<sup>®</sup> no contiene el factor Von Willebrand, por lo tanto no está indicado para la enfermedad de Von Willebrand.**

### 2.3.5. FACTOR VII RECOMBINANTE DE LA COAGULACIÓN

Radicado : 9089141



Fecha : 08/10/2009  
Interesado : SOLSALUD EPS.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el uso del medicamento factor VII recombinante de la coagulación en una indicación terapéutica diferente a las descrita por la Comisión Revisora.

Paciente : Identificada con el registro civil No. 38472994  
Edad : 6 años  
Diagnóstico : Operación quirúrgica con anastomosis, derivación o injerto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que la modificación de indicaciones debe ser presentada y debidamente sustentada con estudios por el titular del registro sanitario.

### 2.3.6. INMUNOHBS 180 UI

Expediente : 199990478  
Radicado : 2009083278  
Fecha : 06/08/2009  
Interesado : COLPHARMA LTDA

Principio activo: 100 o 180mg de proteína humana de las cuales contiene al menos el 90% de inmunoglobulinas con anticuerpos contra antígenos HBS (ANTI – HBS) no menos de 180 UI.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Indicaciones: Profilaxis de la hepatitis B postexposición en personas que no recibieron vacuna antes o anterior vacunación de régimen incompleto o cuando el nivel de anticuerpos es inadecuado.

Contraindicaciones: Profilaxis de la hepatitis B postexposición en personas que no recibieron vacuna antes o anterior vacunación de régimen incompleto o cuando el nivel de anticuerpos es inadecuado.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Las indicaciones aprobadas son: "profilaxis de la hepatitis B postexposición en personas que no recibieron vacuna antes o anterior vacunación de régimen incompleto o cuando el nivel de anticuerpos es inadecuado." y las solicitadas además de las previamente aprobadas: "prevención de la re-infección del virus de hepatitis B después de un



transplante de hígado por falla de hígado inducida por hepatitis B". Además se solicita conceptuar sobre el inserto 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 la modificación de indicaciones: "Prevención del virus por reinfección de hepatitis B después de un transplante de hígado por falla hepática inducida por hepatitis B.

#### **Inmunoprofilaxis de la hepatitis B:**

- **En caso de exposición accidental de sujetos no inmunes (incluyendo personas cuya vacunación haya sido incompleta o con un estatus desconocido)**
- **Pacientes con hemodiálisis, hasta que la vacunación sea efectiva.**
- **En caso de recién nacidos cuya madre sea portadora de hepatitis B**
- **En sujetos que no mostraron ninguna respuesta inmune (anticuerpos de hepatitis B no cuantificables) después de la vacunación y para quienes una prevención continua es debido al riesgo continuo de ser infectados con hepatitis B. "**

#### **Adicionales a las autorizadas en el registro sanitario**

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

#### **2.3.7. HEPA-MERZ CONCENTRADO DE INFUSIÓN**

Expediente : 19900482  
Radicado : 9089487  
Fecha : 09/10/2009  
Interesado : LABORATORIOS BIOPAS S.A.

Principio activo: L-ornitina-L-aspartato 5g

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la hiperamonemia secundaria a cirrosis con encefalopatía hepática grave.

Contraindicaciones: Disfunción renal severa insuficiencia renal un nivel sérico de creatinina por encima de 3 mg/100 mL. puede ser tomado como valor de referencia.



Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación de la ampliación de las indicaciones y contraindicaciones ya aprobadas en el acta 26 de 1999 y la aprobación del inserto para el producto de la referencia

Indicaciones propuestas: Utilizado en el tratamiento de hiperamonemia producida por enfermedades hepáticas agudas y crónicas como por ejemplo cirrosis hepática, hígado adiposo, hepatitis, especialmente para la terapia de trastorno mentales incipientes (pre coma) o complicaciones neurológicas (encefalopatía hepática).

Contraindicaciones: Insuficiencia renal pronunciada (como valor orientativo al respecto puede tomarse un nivel sérico de creatinina superior a 3 mg/100 mL). Hipersensibilidad a L-Ornitinina, L-Aspartato.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información científica para cada indicación nueva solicitada**

### 2.3.8. OXERIN 100 mg POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

Expediente : 19939159  
Radicado : 2009041908  
Fecha : 06/08/2009  
Interesado : NOVAMED S.A.

Principio activo: Oxaliplatino 100mg

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento del cáncer colorrectal metastásico en monoquimioterapia o en asociación con otros agentes antineoplásicos.

Contraindicaciones: No usar concomitantemente con cisplatino. Hipersensibilidad a agentes antineoplásicos. Pacientes con daño renal o cardíaco o depresión de médula ósea. La función renal y neurológica y hematológica debe ser monitoreada durante el tratamiento y se debe interrumpir en pacientes con signos de neuropatía periférica. Evitar el uso con otros medicamentos nefrotóxicos u ototóxicos.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Las indicaciones aprobadas son: "Tratamiento del cáncer colorrectal metastásico en monoquimioterapia o en asociación con otros agentes antineoplásicos." y las solicitadas "Linfomas"



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

a). Indicado en regímenes de quimioterapia combinados para pacientes con linfoma no Hodking agresivos, que recaen posterior a trasplante, o que en la primera recaída no pueden ser llevados a consolidación de la respuesta con trasplante.

b). Pacientes con linfoma no Hodking refractarios a la quimioterapia convencional o recaídas posterior a TAMO (Trasplante de médula ósea)

### 2.3.9. CALCIBONNATAL TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19947223  
Radicado : 09086576  
Fecha : 30/09/2009  
Interesado : GRUPO FARMA DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Composición: Cada tableta contiene citrato de calcio tetrahidrato polvo 950 mg equivalente a calcio 200 mg; - vitamina D3 (colecalfiferol) 100 UI; ácido fólico 0,400 mg.

Indicaciones: Suplemento de calcio, vitamina D3 y ácido fólico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Hipercalcemia, hipercalcúria. Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Evítese administrar concomitantemente con digitálicos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la modificación de las indicaciones propuestas para el producto en referencia, teniendo en cuenta que a pesar de ser un medicamento de venta libre está dirigido específicamente a mujeres embarazadas:

Indicaciones actuales: Suplemento de calcio, vitamina D3 y ácido fólico,

Indicaciones solicitadas: Prevención y tratamiento de carencias causadas por el déficit de calcio, ácido fólico y vitamina D durante el embarazo, debidas a necesidades incrementadas o a un aporte reducido.



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

**Indicaciones:** Suplemento de calcio, vitamina D3 y ácido fólico. Prevención y tratamiento de carencias causadas por el déficit de calcio, ácido fólico y vitamina D durante el embarazo, debidas a necesidades incrementadas o a un aporte reducido.

**2.3.10. VALIXA® (VALGANCICLOVIR) TABLETAS RECUBIERTAS 450 mg  
VALIXA® POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL 50 mg/ mL**

Expedientes : 19927730 / 19996372  
Radicado : 09094030  
Fecha : 27/10/2009  
Interesado : PRODUCTOS ROCHE S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas / polvo para solución oral  
Principio activo: Valganciclovir (en forma de clorhidrato de valganciclovir)

Indicaciones: Valixa está indicado para el tratamiento de la retinitis citomegalovírica (retinitis por citomegalovirus, CMV) en pacientes con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

Valixa está indicado para la prevención de la infección citomegalovírica (infección / enfermedad por CMV) en pacientes con riesgo, sometidos a trasplante de órgano sólido.

Contraindicaciones: Valixa está contraindicado en pacientes alérgicos al valganciclovir, el ganciclovir o cualquier otro componente del producto.

Dada la semejanza de la estructura química de valixa, aciclovir y valaciclovir, puede producirse una reacción cruzada de hipersensibilidad entre estos fármacos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el nuevo esquema del tratamiento para Valixa® valganciclovir en la extensión de la prevención de la citomegalovirus de 100 a 200 días en los receptores de trasplante renal de alto riesgo, adicional a lo actualmente aprobado como indicación para la "prevención de citomegalovirus en receptores de trasplante de órganos sólidos".

Así mismo, se solicita estudiar y aprobar la información para prescribir e inserto para el producto en referencia.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el nuevo esquema de tratamiento: En la extensión a 200 días para la "prevención de citomegalovirus en receptores de trasplante de órganos sólidos".

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

**2.3.11. TARCEVA TABLETAS LACADAS 25 mg  
TARCEVA TABLETAS LACADAS 100 mg  
TARCEVA TABLETAS LACADAS 150 mg**

Expediente : 19961230/ 19961229/ 19961228  
Radicado : 09094028  
Fecha : 27/10/2009  
Interesado : PRODUCTOS ROCHE S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos de 25 mg, 100 mg y 150 mg

Composición: Cada comprimido recubierto de cada dosis contiene clorhidrato de erlotinib en una cantidad equivalente a 25 mg, 100 mg y 150 mg de erlotinib.

Indicaciones:

Carcinoma pulmonar no microcíticos: Tarceva está indicado como tratamiento de mantenimiento del carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM) localmente avanzado a metastásico que no haya progresado con la quimioterapia de primera línea.

Tarceva está indicado así mismo para el tratamiento del CPNM localmente avanzado o metastásico tras el fracaso de al menos un régimen quimioterápico anterior.

Carcinoma pancreático:

Tarceva en asociación con gemcitabina está indicado como tratamiento de primera línea del carcinoma pancreático localmente avanzado, irresecable o metastásico.

Contraindicaciones: Tarceva está contraindicado en caso de hipersensibilidad grave al erlotinib o a cualquier otro componente.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 32 de 2009, numeral 2.3.7 y el nuevo esquema de tratamiento para Tarceva® erlotinib administrado como monoterapia tras 4 ciclos de



quimioterapia con compuestos de platino como tratamiento de mantenimiento de primera línea de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico.

De igual modo, se solicita estudiar y aprobar la información para prescribir e inserto, actualizado a marzo de 2009, para el producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el nuevo esquema de tratamiento para Tarceva® erlotinib administrado como monoterapia tras 4 ciclos de quimioterapia con compuestos de platino como tratamiento de mantenimiento de primera línea de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico.

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

### 2.3.12. ACLASTA® SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

Expediente : 19959808  
Radicado : 9094896  
Fecha : 29/10/2009  
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Ácido zoledrónico monohidrato 5,33 mg (equivalente 5 mg de ácido zoledrónico anhidro).

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Enfermedad ósea de Paget. Tratamiento de la osteoporosis en mujeres post-menopáusicas para reducir la incidencia a fracturas vertebrales, de la cadera y otras fracturas no vertebrales, y para incrementar la densidad mineral ósea. Tratamiento de la osteoporosis en varones. Prevención de fracturas clínicas tras una fractura de cadera en varones y mujeres.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes ó a cualquier bisfosfonato. Hipocalcemia. Embarazo y lactancia".

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta N° 37 del 2009, numeral 2.1.7, para lo cual se aclara:

Mediante solicitud del 17 de junio de 2009, se solicitó ante la Comisión Revisora la nueva indicación para el producto en referencia: PREVENCIÓN MENOPÁUSICA, en Acta No. 37 de 2009, se emitió el siguiente concepto:





"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la ampliación de indicaciones para el producto de la referencia por cuanto no todas las mujeres posmenopáusicas requieren medicación preventiva antiosteoporótica. La indicación "Prevención de la osteoporosis posmenopáusica" - tal como la pide el interesado - no discrimina grupos con factores de riesgo y podría prestarse a un uso excesivo e innecesario".

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe circunscribir los grupos de mujeres postmenopáusicas que serían candidatos a la administración del medicamento para prevenir osteoporosis, teniendo en cuenta la amplitud de la indicación solicitada debido a que no todas las mujeres postmenopáusicas requieren tratamiento con bifosfonatos.

### **2.3.13. GARDASIL ® VACUNA RECOMBINANTE TETRAVALENTE CONTRA EL VPH TIPOS 6. 11. 16 .18**

Expediente : 19972109  
Radicado : 9094792  
Fecha : 29/10/2009  
Interesado : MERCK SHARP & DOHME

Principio activo: Proteína L1 VPH tipo 6 - proteína LI VPH tipo 11 - proteína LI VPH tipo 16 - proteína LI VPH tipo 18.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: En la prevención de cáncer, lesiones precancerosas o displásicas, verrugas genitales, e infección causada por los tipos de virus de papiloma humano (VPH) que son el objeto de la vacuna. Está indicado para la prevención de lo siguiente causado por VPH 16 y 18: cáncer de cuello uterino y vaginal; adenocarcinoma cervical in situ (AIS); neoplasia intraepitelial cervical (NIC) grado 2 y grado 3; neoplasia intraepitelial vulvar (NIV) grado 2 y grado 3; neoplasia intraepitelial vaginal (NIVA) grado 2 y grado 3. Está indicado en la prevención de lo siguiente causado por VPH 6, 11, 16 Y 18: neoplasia intraepitelial cervical (NIC) grado 1; verrugas genitales (condiloma acuminado); NIV grado 1 y NVIA grado 1; infección por VPH.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes de la vacuna. Los individuos que desarrollen síntomas indicativos de hipersensibilidad después de recibir una dosis de GARDASIL no deben recibir más dosis de GARDASIL.



Solicitud: El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el 14 de diciembre de 2006 se obtuvo el registro sanitario INVIMA 2006M-0006714 en Colombia para la vacuna GARDASIL y la aprobación de sus indicaciones que incluyen el rango de edad recomendado para uso: niños y niñas adolescentes de 9 a 17 años y mujeres de 18 a 26 años.

De igual forma, se considera que los datos obtenidos y presentados respaldan, de manera sólida, las principales conclusiones de la aplicación inicial. Hay una nueva y sólida evidencia de la eficacia en una población significativa para la cual se dirige la vacuna GARDASIL con un riesgo de seguridad ya señalado. La administración de GARDASIL a adolescentes induce de manera altamente probable la protección a través de períodos de alto riesgo para la adquisición de la infección con los tipos de VPH presentes en la vacuna. GARDASIL ha demostrado claramente una relación riesgo-beneficio favorable.

Sobre la base de los datos presentados, se considera que la extensión de las indicaciones al grupo de edad mujeres hasta 45 años está suficientemente justificada; por lo tanto, se solicita que las indicaciones de GARDASIL Vacuna Recombinante Tetraivalente contra el VPH (Tipo 6,11,16,18) sean ampliadas y aprobadas de la siguiente manera:

Nuevas indicaciones: GARDASIL es una vacuna indicada en niñas y mujeres de 9 a 45 años para la prevención de cáncer cervical, vulvar y vaginal, lesiones precancerosas o displásicas, verrugas genitales, e infección causada por los tipos de Virus de Papiloma Humano (VPH) que son el objeto de la vacuna.

GARDASIL está indicada para prevenir las siguientes enfermedades:

- Cáncer de cuello uterino y vaginal causado por VPH tipo 16 y 18
- Verrugas genitales (condiloma acuminado) causadas por VPH tipos 6 y 11

Además de prevenir las siguientes lesiones precancerosas o displásicas causadas por VHP tipos 6,11,16 y 18

GARDASIL está indicado para la prevención de lo siguiente causado por VPH 6,11,16 y 18:

- Neoplasia intraepitelial cervical (NIC) grado 2 y 3 adenocarcinoma cervical in situ (AIS).
- Neoplasia intraepitelial cervical (NIC) grado 1
- Neoplasia intraepitelial vulvar (NIVa) grado 2 y grado 3
- NIV grado 1 y NIV a grado 1

GARDASIL está indicada en niños de 9 a 17 años para la prevención de lesiones genitales externas e infección causada por VHP tipos 6,11,16 y 18.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la ampliación del grupo etario en la indicación aceptada puesto que no hay evidencia científica que demuestre los beneficios en este grupo etario. El estudio clínico allegado presenta deficiencias, como: el tiempo de seguimiento a los pacientes es muy corto (2 años), el 50 – 70% de las enfermedades por HPV generan respuestas antiHPV detectables por lo cual se pueden subestimar exposiciones previas, y finalmente se desconoce la carga de enfermedad que se prevendría, con la vacuna, en este grupo etario en la población general.

### 2.3.14 DACTINOMICINA 0,5mg INYECCIÓN

Expediente : 19902428  
Radicado : 9094772  
Fecha : 29/10/2009  
Interesado : AL PHARMA S.A.

Principio activo: Dactinomicina 0,5 mg  
Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de tumor de Wilms, Rabdomiosarcoma, tumores del útero y tumores sólidos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con varicela, niños menores de un año, embarazo, lactancia.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora tener en cuenta los cambios al registro sanitario del medicamento en referencia, notificado el 13 de octubre de 2009:

1. Adición de las siguientes indicaciones, a las que ya se encuentran aprobadas en el registro sanitario: Tumores de testículo, sarcoma de Edwings, corioepitelioma, sarcoma de Botrioides.
2. Aprobación del inserto en inglés que vendrá dentro de la caja una vez sea aprobado. Vale la pena aclarar que DACTINOMICINA 0.5 mg jamás se entregará directamente al usuario o paciente para ser administrado; ya que, por tratarse de un medicamento oncológico su manipulación y administración estará a cargo de un especialista, médico -oncológico- o enfermera oncóloga, quienes son los que finalmente consultarán la información contenida en el inserto. Se allega además la respectiva traducción del inserto.



3. Corrección en el nombre del titular y fabricante. Se debe cambiar KOREA UNITES PHARM INC. Por KOREA UNITED PHARM INC.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información clínica completa que sustente cada una de las indicaciones solicitadas, pues lo presentado es insuficiente para la evaluación de las mismas

### 2.3.15. ENOXAPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg/0.4 mL

Expediente : 19995362  
Radicado : 2009084628  
Fecha : 11/08/2009  
Interesado : COMERCIAL MÉDICA LTDA

Principio activo: Enoxaparina sódica  
Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticoagulante. Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o general. Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. Tratamiento de la angina inestable y del infarto al miocardio sin onda Q, administrado concurrentemente con aspirina. Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.

Contraindicaciones: Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacteriana subaguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Las indicaciones aprobadas son: "pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacteriana subaguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.." y las solicitadas "hipersensibilidad a la enoxaparina sódica, a la heparina estándar u otras heparinas de bajo peso molecular, desórdenes hemorrágicos mayores y condiciones de alto riesgo de hemorragia no controlada, incluyendo accidente cerebro vascular hemorrágico reciente "



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar únicamente la adición de "hipersensibilidad a la enoxaparina sódica, a la heparina estandar u otras heparinas de bajo peso molecular y accidente cerebrovascular hemorrágico reciente. Las demás contraindicaciones deben quedar como están autorizadas en el registro sanitario

#### 2.4. VARIOS

Siendo las 16:00 horas del 02 de diciembre, el doctor Jairo Céspedes Camacho, Director General del INVIMA presenta a los Comisionados de la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora el acto administrativo: Resolución No. 2009036096 del 27 de noviembre de 2009, "Por la cual se modifica la Resolución No. 2007025594 del 1 de noviembre de 2007, por la cual se expide el Reglamento Interno de las Salas Especializadas de la Comisión revisora

Siendo las 17:00 horas del 02 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