



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

**ACTA No. 01**

**SESIÓN ORDINARIA**

**03 de febrero de 2009**

**ORDEN DEL DÍA**

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. TEMAS A TRATAR**
  - 2.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS**
  - 2.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS**
  - 2.3. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA**
  - 2.4. NUEVA CONCENTRACIÓN**
  - 2.5. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES**
  - 2.6. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES**
  - 2.7. REVISIONES DE OFICIO**

**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 Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación del quórum:

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

Secretaria Ejecutiva:  
Dra. Nelly Herrera Parra



## 2. TEMAS A TRATAR

### 2.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS.

#### 2.1.1. CIPROFLOXACINA 0.3% y DEXAMETASONA 0.1% GOTAS ÓTICAS

Radicado: 2008130100  
Interesado: TECNOQUÍMICAS

Forma farmacéutica: Suspensión ótica estéril  
Principio Activo: Ciprofloxacina 0.3% y dexametasona 0.1%

Composición: Cada mL de suspensión contiene ciprofloxacina base (clorhidrato monohidratado) 3 mg., dexametasona base 1 mg; excipientes c.s

Indicaciones: Ciprofloxacina/Dexametasona está indicada en el tratamiento de las infecciones agudas del conducto auditivo externo causadas por gérmenes sensibles a la ciprofloxacina complicadas con proceso inflamatorio.

En otitis externa aguda causada por gérmenes susceptibles a la ciprofloxacina como las cepas *S. aureus*, *Ps auruginosa* o *Proteus mirabilis*, en pacientes pediátricos mayores de 6 meses, adultos y personas de edad. La otitis externa confinada al conducto auditivo externo puede ser efectivamente tratada utilizando antibióticos tópicos excepto en casos como la otitis externa maligna, una infección invasiva que puede amenazar la vida especialmente en pacientes inmunocomprometidos como los diabéticos o con VIH los cuales requieren tratamiento por largo tiempo con antibióticos parentales.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la dexametasona y a la ciprofloxacina o a otras quinolonas. Infecciones virales y micóticas del conducto auditivo incluyendo el herpes simple y varicela. No está indicada en el manejo de la otitis media. El empleo durante el embarazo y lactancia sólo a exclusivo criterio del médico. No usar en caso de perforación de la membrana timpánica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica para el producto de la referencia y poder llevar a cabo el proceso de obtención del registro sanitario.



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

**Indicaciones:** Ciprofloxacina/Dexametasona está indicada en el tratamiento de las infecciones agudas del conducto auditivo externo causadas por gérmenes sensibles a la ciprofloxacina complicadas con proceso inflamatorio.

En otitis externa aguda causada por gérmenes susceptibles a la ciprofloxacina como las cepas *S. aureus*, *Ps auruginosa* o *Proteus mirabilis*, en pacientes pediátricos mayores de 6 meses, adultos y personas de edad. La otitis externa confinada al conducto auditivo externo puede ser efectivamente tratada utilizando antibióticos tópicos excepto en casos como la otitis externa maligna, una infección invasiva que puede amenazar la vida especialmente en pacientes inmunocomprometidos como los diabéticos o con VIH los cuales requieren tratamiento por largo tiempo con antibióticos parentales.

**Contraindicaciones y advertencias:** Hipersensibilidad a la dexametasona y a la ciprofloxacina o a otras quinolonas. Infecciones virales y micóticas del conducto auditivo incluyendo el herpes simple y varicela. No está indicada en el manejo de la otitis media. El empleo durante el embarazo y lactancia sólo a exclusivo criterio del médico. No usar en caso de perforación de la membrana timpánica.

**Condición de venta con fórmula médica**  
**Norma farmacológica: 11.2.0.0.N20**

### **2.1.2. VAGI-C (ÁCIDO ASCÓRBICO)**

Radicado: 2008128806  
Interesado: POLICHEM S.A.

Forma farmacéutica: Tableta vaginal  
Principio activo: Ácido ascórbico 250 mg

**Indicaciones:** Para colpitis bacteriana crónica o recurrente (vaginosis bacteriana, colpitis no específica), de severidad moderada o intermedia. Para normalizar la flora vaginal alterada.



Contraindicaciones: La vitamina C no cura a los pacientes con colpitis por *Candida*, y los síntomas se pueden exacerbar por la acidificación.

Este medicamento no puede ser utilizado por pacientes con hipersensibilidad a algunos de sus componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica por nueva forma farmacéutica e indicación del principio activo ácido ascórbico de 250 mg para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto no existe evidencia científica que sustente la eficacia y seguridad del producto para la indicación solicitada

### 2.1.3. LAMIVUDINA 300 mg + EFAVIRENZ 600 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Radicado: 2008123859  
Interesado: LABORATORIOS LEGRAND S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas  
Principio activo: Lamivudina 300 mg + efavirenz 600 mg

Indicaciones: Tratamiento antirretroviral del VIH/SIDA en pacientes adultos

Contraindicaciones: No informa

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la evaluación farmacológica para la asociación de lamivudina (3TC) 300 mg y efavirenz (EFV) 600 mg en tabletas de administración oral en dosis de 1 tableta por día para el tratamiento antirretroviral del VIH/SIDA en pacientes adultos.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar las contraindicaciones advertencias y precauciones para el producto con el fin de completar su evaluación



#### **2.1.4. NEVIRAPINA 400 mg + LAMIVUDINA 300 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Radicado: 2008123857  
Interesado: LABORATORIOS LEGRAND S.A.

Forma farmacéutica: tabletas recubiertas  
Principio Activo: Nevirapina 400 mg + Lamivudina 300 mg

Indicaciones: Tratamiento antirretroviral del VIH/SIDA en pacientes adultos

Contraindicaciones: No informa

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la evaluación farmacológica para la asociación de lamivudina 300 mg y nevirapina (NVP) 400 mg en tabletas de administración oral en dosis de 1 tableta por día (1) para el tratamiento antirretroviral del VIH/SIDA en pacientes adultos.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar las contraindicaciones advertencias y precauciones para el producto con el fin de completar su evaluación**

#### **2.1.5. ACETAMINOFÉN INYECTABLE 300 mg/2 mL y 600mg / 4 mL**

Radicado: 2008123523  
Interesado: Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario San Vicente de Paúl- CORPAUL

Forma farmacéutica: Solución inyectable  
Principio Activo: Cada mililitro contiene 150 mg de acetaminofén.

Indicaciones: Acetaminofén Inyectable 300 mg/2 mL está indicado para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente el generado después de procesos quirúrgicos y para el tratamiento a corto plazo de la fiebre, cuando la vía parenteral está clínicamente justificada por una necesidad urgente para el tratamiento del dolor o la hipertermia o cuando por otras rutas de administración no es posible.



Acetaminofén Inyectable 300 mg / 2 mL está indicado para el alivio sintomático de la fiebre, reducción temporal del dolor leve y moderado de achaques y dolores relacionados con el frío, gripe, dolor de cabeza, dolores musculares, esguinces inespecíficos y el malestar debido a la dentición, las vacunas y amigdalectomía.

Contraindicaciones: Acetaminofén inyectable 300 mg/2 mL está contraindicado en:

- Pacientes con conocida hipersensibilidad al acetaminofén o alguno de sus excipientes.
- En casos de insuficiencia hepática severa.
- Pacientes con miastenia gravis, epilepsia, falla en la conducción cardiaca.

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

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

**Indicaciones:** Acetaminofén inyectable 300 mg/2 mL está indicado para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente el generado después de procesos quirúrgicos y para el tratamiento a corto plazo de la fiebre, cuando la vía parenteral está clínicamente justificada por una necesidad urgente para el tratamiento del dolor o la hipertermia o cuando por otras rutas de administración no es posible.

**Acetaminofén inyectable 300mg/2 mL está indicado para el alivio sintomático de la fiebre, reducción temporal del dolor leve y moderado de achaques y dolores relacionados con el frío, gripe, dolor de cabeza, dolores musculares, esguinces inespecíficos y el malestar debido a la dentición, las vacunas y amigdalectomía.**

**Contraindicaciones: Acetaminofén Inyectable 300mg/2mL está contraindicado en:**

- **Pacientes con conocida hipersensibilidad al acetaminofén o alguno de sus excipientes.**
- **En casos de insuficiencia hepática severa.**
- **Pacientes con miastenia gravis, epilepsia, falla en la conducción cardiaca.**



- **No se recomienda la aplicación directa del producto por vía intravenosa**

**Vía de administración: Intramuscular**  
**Condición de venta: con fórmula médica**  
**Norma farmacológica: 19.4.0.0.N10**

### **2.1.6. DEXIBUPROFENO (S-(+)-IBUPROFENO)**

Radicado: 2008131128  
Interesado: CLOSTERPHARMA LTDA.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas  
Principio Activo: Dexibuprofeno (s-(+)-ibuprofeno)  
Concentración: 200 mg, 300 mg y 400 mg por tableta

Indicaciones: No informa

Contraindicaciones: No informa

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

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar las indicaciones, contraindicaciones advertencias, precauciones, posología y proyecto de inserto para el producto con el fin de completar su evaluación

### **2.1.7. DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO + N-ACETILCISTEINA NFI JARABE**

Radicado: 2008126871  
Interesado: TECNOQUÍMICOS

Forma farmacéutica: Jarabe para administración oral



Principio Activo: Cada 100 mL contiene dextrometorfano bromhidrato 0.150 g + N-acetilcisteína 1g, excipientes c.s.

Indicaciones: Antitusígeno, mucolítico, fluidificante.

Alivia y controla la tos debida a irritaciones de la garganta y bronquios ocasionados por los resfriados, enfermedades broncopulmonares e irritantes inhalados acompañadas o no de secreción mucosa, suaviza y fluidifica las flemas y facilita la expectoración.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al dextrometorfano o a la N-acetilcisteína o cualquiera de sus componentes. Embarazo, lactancia y menores de 2 años. No usar si está tomado inhibidores de la Mono Amino Oxidasa (IMAO), debe esperar 2 semanas después de la suspensión del IMAO. Administrar con precaución a pacientes con asma, úlcera péptica, disfunción hepática o riesgo a desarrollar falla respiratoria especialmente en ancianos. Contraindicado en menores de 2 años.

Este producto no es curativo, es sólo para el alivio de los síntomas y contiene sustancias de manejo médico, por lo tanto su condición de venta es con fórmula médica.

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

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

**Indicaciones: Antitusígeno, mucolítico, fluidificante. Alivia y controla la tos debida a irritaciones de la garganta y bronquios ocasionados por los resfriados, enfermedades broncopulmonares e irritantes inhalados acompañadas o no de secreción mucosa, suaviza y fluidifica las flemas y facilita la expectoración.**

**Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al dextrometorfano o a la N- acetilcisteina o cualquiera de sus componentes. Embarazo, lactancia y menores de 2 años. No usar si está tomado inhibidores de la Mono Amino Oxidasa (IMAO), debe esperar 2 semanas después de la suspensión del IMAO. Administrar con precaución a pacientes con asma, úlcera péptica,**





**disfunción hepática o riesgo a desarrollar falla respiratoria especialmente en ancianos. Contraindicado en menores de 2 años.**

**Este producto no es curativo, es sólo para el alivio de los síntomas y contiene sustancias de manejo médico, por lo tanto su condición de venta es con fórmula médica.**

**Norma farmacológica: 16.1.0.0.N30**  
**Condición de venta: con fórmula médica**

### **2.1.8. DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO + N-ACETILCISTENIA TOS JARABE.**

Radicado: 2008126865  
Interesado: TECNOFAR TQ

Forma farmacéutica: jarabe  
Principio Activo: Cada 100 mL contiene dextrometorfano bromhidrato 0.300 g + N-acetilcisteína 2 g, excipientes c.s.

Indicaciones: Antitusígeno, mucolítico, fluidificante.

Alivia y controla la tos debida a irritaciones de la garganta y bronquios ocasionados por los resfriados, enfermedades broncopulmonares e irritantes inhalados acompañadas o no de secreción mucosa, suaviza y fluidifica las flemas y facilita la expectoración.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al dextrometorfano o a la N-acetilcisteína o cualquiera de sus componentes. Embarazo, lactancia y menores de 12 años. No usar si está tomando inhibidores de la Mono Amino Oxidasa (IMAO), debe esperar 2 semanas después de la suspensión del IMAO. Administrar con precaución a pacientes con asma, úlcera péptica, disfunción hepática o riesgo a desarrollar falla respiratoria especialmente en ancianos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la Evaluación Farmacológica para el producto de la referencia.

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



**aceptar el producto. Debe figurar en la etiqueta que su uso es para mayores de doce (12) años**

**Indicaciones: Antitusígeno, mucolítico, fluidificante. Alivia y controla la tos debida a irritaciones de la garganta y bronquios ocasionados por los resfriados, enfermedades broncopulmonares e irritantes inhalados acompañadas o no de secreción mucosa, suaviza y fluidifica las flemas y facilita la expectoración.**

**Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al dextrometorfano o a la N- Acetilcisteina o cualquiera de sus componentes. Embarazo, lactancia y menores de 12 años. No usar si está tomando inhibidores de la Mono Amino Oxidasa (IMAO), debe esperar 2 semanas después de la suspensión del IMAO. Administrar con precaución a pacientes con asma, úlcera péptica, disfunción hepática o riesgo a desarrollar falla respiratoria especialmente en ancianos.**

**Norma farmacológica: 16.1.0.0.N30  
Condición de venta: Sin fórmula médica**

### **2.1.9. SAL ACTIVE LÚA®.**

Radicado: 2008133578  
Interesado: TECNOQUÍMICAS S.A.

Forma farmacéutica: Gránulos efervescentes.  
Principio activo: Cada sobre de 5.1g contiene bicarbonato de sodio 2.83g, cafeína anhidra 0.065g.

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 y advertencias: 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.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica e inclusión en las normas farmacológicas dentro del proceso de obtención del registro sanitario. La modalidad de venta solicitada: sin fórmula médica.

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

**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 y advertencias:** 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.

**Norma farmacológica:** 8,1,1,0,N10  
**Condición de venta:** Sin fórmula médica

#### **2.1.10. CARNOTPRIM COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (Metoclopramida liberación prolongada 15 mg)**

Radicado: 2008132922  
Interesado: PRODUCTOS CIENTÍFICOS S.A. DE C.V.

Forma farmacéutica: Comprimidos de liberación prolongada

Principio Activo: Metoclopramida liberación prolongada 15 mg

Indicaciones: Antiemético

**Contraindicaciones y advertencias:** Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No administración concomitante con fenotiazinas. Su uso durante el embarazo queda determinado por la severidad del cuadro clínico y bajo la responsabilidad del médico tratante.



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

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

**Indicaciones:** Antiemético

**Contraindicaciones y advertencias:** Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No administración concomitante con fenotiazinas. Su uso durante el embarazo queda determinado por la severidad del cuadro clínico y bajo la responsabilidad del médico tratante

**Norma farmacológica:** 8.1.3.0.N10

**Condición de venta:** con fórmula médica

#### **2.1.11. 4D CREMA**

Radicado: 08075167

Interesado: LABORATORIOS LEGRAND S.A.

Forma farmacéutica: Crema.

Principios activos: Hidroquinona 4%, ácido retinoico 0,05%, mometasona furoato 0,1% (alpha-arbutina 3.0%)

Indicaciones: Tratamiento del melasma moderado a severo.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la información científica preclínica y clínica solicitada en el Acta No. 23 de 2008, numeral 2.1.20 para el principio activo alfa arbutina, contenido en la formulación del producto en referencia como requisito para su inclusión en normas farmacológicas y la expedición de su condición de venta.



**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto la documentación presentada es insuficiente para dar respuesta a la información solicitada por esta Sala

### 2.1.12. CLORHEXIDINA AL 4% JABÓN

Radicado: 2008135261  
Interesado: CORPAUL

Forma farmacéutica: jabón

Principio activo: Cada 100 mL clorhexidina al 4% jabón contiene:

- Clorhexidina diglucomato al 20% 20g
- (1,1'-(hexametilenbis (5- (4-Clororodenil (bigunadina) di-D-gluconato) Cetrimida BP (bromuro de trimetiltetradecilamonio) 1g

Indicaciones: La compatibilidad de la Clorhexidina con los tensioactivos catiónicos se ha aprovechado para combinarla con la cetrimida, que potencializa sus efectos antimicrobianos y ejerce una potente acción bacteriana contra formas vegetativas Gram-positivas, Gram-negativas, protozoarios, hongos y virus. Añade además el efecto de detergencia, o propiedad de limpieza, características ventajosas en el tratamiento inicial de quemaduras y para remover la contaminación de las manos del personal de la salud. Adicionalmente, el contenido de isopropanol refuerza la actividad de los componentes de clorhexidina jabón frente a microorganismos como *Pseudomona aeruginosa*. Las sustancias emolientes presentes en Clorhexidina Jabón reducen la resequedad de la piel por su uso continuo.

**Actividad antimicrobiana:** La presencia de dos principios activos permite que Clorhexidina Jabón presente un amplio espectro de actividad contra microorganismos tales como: bacilo de la tuberculosis, *Streptococcus Pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Candida albicans*, *Bacillus subtilis*, *Proteus spp.*, Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), *Serratia marcescens*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis* *Pseudomona aeruginosa*

Precauciones: Este producto sólo debe ser usado vía tópica. Evite el contacto con los ojos, oídos, boca y mucosas.

No debe ser utilizado en el tratamiento pre-operatorio de la cara o cabeza. Se ha reportado que el mal uso de este producto puede causar serios y permanentes



daños en los ojos si el contacto de residuos del producto con ellos durante un procedimiento quirúrgico; si esto llegara a ocurrir, se debe lavar de inmediato y con abundante agua el área afectada.

Clorhexidina al 4% Jabón no debe ser usado en personas sensibles a la Clorhexidina o a los componentes de esta formulación, Se puede presentar irritación, hipersensibilidad o reacciones alérgicas generalizadas con Clorhexidina o con los productos que la contengan, especialmente en las áreas de los genitales. Si estas reacciones adversas ocurren, suspenda inmediatamente el uso de este producto y consulte a su médico.

El uso repetido y prologado de la Cetrimida puede ocasionar hipersensibilidad cuando es usado en altas concentraciones. No poner en contacto con los ojos, zonas cerebrales, meninges, oído medio y cavidades del cuerpo, en general.

Clorhexidina al 4% Jabón no deberá mezclarse con hipocloritos, jabones o detergentes, ni con otros jabones quirúrgicos tales como los yodados.

Manténgase fuera del alcance de los niños y en un lugar protegido de la luz.

Embarazo y Lactancia. No se conocen efectos nocivos cuando este medicamento es utilizado por mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Advertencias: Se puede presentar irritación de la piel y de las mucosas en personas sensibles a este medicamento. Este medicamento no debe utilizarse si el paciente es alérgico a alguno de sus componentes. Si siente algún tipo de una reacción alérgica, deje de usar este medicamento e informe a su médico o farmacéutico inmediatamente.

Contraindicaciones: Se desconoce si la clorhexidina se excreta en la leche materna.

Después de la exposición de los ojos a la clorhexidina se han observado serias lesiones cuando el fármaco ha penetrado y permanecido en el ojo. Los efectos oculares incluyen edema de la córnea, serias lesiones del endotelio corneal, atrofia de iris, aplastamiento de la cámara anterior y aumento de la presión intraocular.

No se ha establecido la seguridad de la Clorhexidina durante el embarazo. Su uso está indicado sólo si los beneficios potenciales son superiores a los riesgos para el feto.



En casos de perforación de la membrana timpánica, tomar precauciones para evitar la exposición de los tejidos del oído interno a la Clorhexidina. Puede producirse una pérdida del oído si la clorhexidina permanece en contacto con el oído medio.

La Clorhexidina utilizada como antiséptico por vía tópica no debe ser empleada en pacientes con enfermedades de la piel o heridas que afectan a capas no superficiales de la piel.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la Evaluación Farmacológica para el producto de la referencia.

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

**Indicaciones:** La compatibilidad de la Clorhexidina con los tensioactivos catiónicos se ha aprovechado para combinarla con la cetrimida, que potencializa sus efectos antimicrobianos y ejerce una potente acción bacteriana contra formas vegetativas Gram-positivas, Gram-negativas, protozoarios, hongos y virus. Añade además el efecto de detergencia, o propiedad de limpieza, características ventajosas en el tratamiento inicial de quemaduras y para remover la contaminación de las manos del personal de la salud. Adicionalmente, el contenido de isopropanol refuerza la actividad de los componentes de clorhexidina jabón frente a microorganismos como *Pseudomonas aeruginosa*. Las sustancias emolientes presentes en Clorhexidina Jabón reducen la resequead de la piel por su uso continuo.

**Actividad antimicrobiana:** La presencia de dos principios activos permite que Clorhexidina Jabón presente un amplio espectro de actividad contra microorganismos tales como: bacilo de la tuberculosis, *Streptococcus Pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Candida albicans*, *Bacillus subtilis*, *Proteus spp.*, Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), *Serratia marcescens*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis* *Pseudomonas aeruginosa*

**Precauciones:** Este producto sólo debe ser usado vía tópica. Evite el contacto con los ojos, oídos, boca y mucosas.





**No debe ser utilizado en el tratamiento pre-operatorio de la cara o cabeza. Se ha reportado que el mal uso de este producto puede causar serios y permanentes daños en los ojos si el contacto de residuos del producto con ellos durante un procedimiento quirúrgico; si esto llegara a ocurrir, se debe lavar de inmediato y con abundante agua el área afectada.**

**Clorhexidina al 4% Jabón no debe ser usado en personas sensibles a la Clorhexidina o a los componentes de esta formulación, Se puede presentar irritación, hipersensibilidad o reacciones alérgicas generalizadas con Clorhexidina o con los productos que la contengan, especialmente en las áreas de los genitales. Si estas reacciones adversas ocurren, suspenda inmediatamente el uso de este producto y consulte a su médico.**

**El uso repetido y prologado de la Cetrimida puede ocasionar hipersensibilidad cuando es usado en altas concentraciones. No poner en contacto con los ojos, zonas cerebrales, meninges, oído medio y cavidades del cuerpo, en general.**

**Clorhexidina al 4% Jabón no deberá mezclarse con hipocloritos, jabones o detergentes, ni con otros jabones quirúrgicos tales como los yodados.**

**Manténgase fuera del alcance de los niños y en un lugar protegido de la luz.**

**Embarazo y Lactancia. No se conocen efectos nocivos cuando este medicamento es utilizado por mujeres embarazadas o en período de lactancia.**

**Advertencias: Se puede presentar irritación de la piel y de las mucosas en personas sensibles a este medicamento. Este medicamento no debe utilizarse si el paciente es alérgico a alguno de sus componentes. Si siente algún tipo de una reacción alérgica, deje de usar este medicamento e informe a su médico ó farmacéutico inmediatamente.**

**Contraindicaciones: Se desconoce si la clorhexidina se excreta en la leche materna.**

**Después de la exposición de los ojos a la clorhexidina se han observado serias lesiones cuando el fármaco ha penetrado y permanecido en el ojo. Los efectos oculares incluyen edema de la córnea, serias lesiones del endotelio corneal, atrofia de iris, aplastamiento de la cámara anterior y aumento de la presión intraocular.**





**No se ha establecido la seguridad de la Clorhexidina durante el embarazo. Su uso está indicado sólo si los beneficios potenciales son superiores a los riesgos para el feto.**

**En casos de perforación de la membrana timpánica, tomar precauciones para evitar la exposición de los tejidos del oído interno a la Clorhexidina. Puede producirse una pérdida del oído si la clorhexidina permanece en contacto con el oído medio.**

**La Clorhexidina utilizada como antiséptico por vía tópica no debe ser empleada en pacientes con enfermedades de la piel o heridas que afectan a capas no superficiales de la piel.**

### **2.1.13. DITOL<sup>®</sup> NF TABLETAS.**

Radicado: 2008133861  
Interesado: LABORATORIOS LEGRAND S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas.  
Principio activo: Ibuprofeno 400mg, fenilfrina clorhidrato 15mg, loratadina 5mg.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones: Niños menores de 12 años. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento, afecciones cardíacas severas, hipertiroidismo, hipertensión arterial. Deberá administrarse con precaución en pacientes con función hepática o renal disminuida. Pacientes con gastritis o antecedentes de sangrados gastrointestinales.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica e inclusión en las normas Colombianas de la asociación de ibuprofeno 400mg fenilefrina clorhidrato 15mg y loratadina 5mg contenida en el producto antigripal DITOL<sup>®</sup> NF tabletas.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones, advertencias y precauciones en cumplimiento de lo establecido en el Acta No. 22 de 2006, numeral 2.10.15.**



#### 2.1.14. RINOBUDEX PEDIÁTRICO

Radicado: 2008124601  
Interesado: LAFRANCOL

Composición: Cada 100mg de suspensión contiene 0.052 de furoato de mometasona monohidrato equivalente a 0.05 mg furoato de mometasona base y en los excipientes: Lidocaina clorhidrato 2 mg.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la rinitis alérgica.

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

El interesado somete a consideración de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del uso de lidocaina clorhidrato como excipiente antiirritante en el producto rinobudex pediátrico, La lidocaina clorhidrato se encuentra al 2%, es decir 2 miligramos de lidocaina clorhidrato por cada 100mg de suspensión, la dosis máxima para el rinobudex pediátrico es de 1 aplicación de 100mg en cada fosa nasal por día un total de 200mg de suspensión, proporcionando un total de 4mg de lidocaina clorhidrato/día equivalente a 3.24mg de lidocaina base/día, a esta concentración la lidocaina clorhidrato no posee una acción farmacológica como anestésico local ni como antiarrítmico.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto considera que no existe justificación farmacológica ni terapéutica para el uso de la lidocaína en un producto de estas características

2.1.15. Mediante radicado 8070021, con fundamento en el derecho de petición, Focus Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sea incluido en la agenda de la próxima reunión de la Comisión Revisora, la solicitud de aprobación de evaluación farmacológica del producto FILGRASTIM, radicado 2007102137 y con respuesta de auto radicado No. 2008062906



**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto Filgrastim 300 mcg, jeringa prellenada.

**Indicaciones:** Coadyuvante en el tratamiento de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia antineoplásica no mieloide y en trasplante de médula ósea. Movilización autógena de células precursoras hacia la sangre periférica.

**Contraindicaciones:** Neoplasias mieloides, daño hepático y renal, embarazo y lactancia. Usar bajo estricta vigilancia médica, realizar recuentos sanguíneos totales periódicamente.

**Norma farmacológica:** 17.7.0.0.N10  
**Condición de venta:** Con fórmula médica,

## 2.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS

### 2.2.1. TOPICTAL 25, 50 ,100 mg

Radicado: 2008126689

Interesado: Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos

Principio activo: Topiramato 25, 50 ,100 mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación para el estudio de biodisponibilidad comparativa para el producto Topictal (Topiramato 100 mg comprimidos – Laboratorios Monte Verde) respecto al producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada sobre los estudios de biodisponibilidad y perfiles de disolución, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el trámite de registro sanitario

### 2.2.2. Radicado: 08077116

Fecha: 11 de Diciembre de 2008



Interesado: PROCAPS

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los perfiles de disolución de los siguientes productos para su revisión y aprobación.

1. Tramadol 50 mg cápsula blanda Vs Tramal 50 mg tableta.
2. Rovaril 20 mg cápsula blanda (Rosuvastatina) Vs Crestor 20 mg tableta
3. Rovaril 10 mg cápsula blanda (Rosuvastatina) Vs Crestor 10 mg tableta
4. Rovaril 5 mg cápsula blanda (Rosuvastatina) Vs Crestor 5 mg tableta.
5. Ticaterol cápsula blanda (Acetaminofén 500 mg+ Codeína 30 mg) Vs Winadeine tableta.
6. Ticaterol cápsula blanda (Acetaminofén 500mg + Codeína 8 mg) Vs Winadeine tableta.
7. Marcelle cápsula blanda (Drosperinona 2 mg + Estradiol 1 mg) Vs Angeliq tableta.
8. Veroniq 3mg/20 cápsula blanda (Drosperinona 3 mg + Etinilestradiol 0.02) mg Vs Femelle tableta.
9. Veroniq 3 mg/30µg cápsula blanda (Drosperinona 3 mg + Etinilestradiol 0.03) mg Vs Femelle tableta.
10. Festagen 2 mg/0.035 mg cápsula blanda Vs Diane 35 grageas.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se debe remitir este caso a la Subdirección de Registros Sanitarios para su evaluación farmacéutica, de acuerdo con el Acta No. 04 de 2004, numeral 2.3.35.

### 2.2.3. HEPTAVIR-150 (Lamivudina 150mg tabletas)

Radicado: 08071414  
Fecha: 19 de noviembre de 2008  
Interesado: MIYATA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas  
Composición: Cada tableta contiene lamivudina 150mg

El interesado se permite solicitar a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación para el estudio de biodisponibilidad, para el producto de la referencia elaborado de la mezcla del



mismo granulado y teniendo en cuenta que el producto presenta una cinética que permite la extrapolación de los resultados.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada sobre los estudios de biodisponibilidad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el trámite de registro sanitario

#### 2.2.4. CARDURAN XL 4mg

Radicado: 08074214  
Fecha: 28 de noviembre de 2008  
Interesado: ARISTIZÁBAL & JIMÉNEZ abogados

Forma farmacéutica: tabletas

Composición: Cada tableta contiene doxazosina mesilato, equivalente a 4 mg de doxazosina.

El interesado se permite solicitar a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto acerca de los estudios de Biodisponibilidad presentados para el principio activo doxazosin mesylato, cuya forma farmacéutica es tabletas de liberación prolongada, en concentraciones de 4mg y 8mg.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada sobre los estudios de biodisponibilidad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar los perfiles de disolución para la concentración de 4 mg.

#### 2.2.5. ZIDOLAM (LAMIVUDINA 150mg + ZIDOVUDINA 300mg, TABLETAS)

Radicado: 08074226  
Fecha: 28 de noviembre de 2008  
Interesado: MIYATA S.A.

Forma farmacéutica: tabletas

Composición: Cada tableta contiene lamivudina 150mg + zidovudina 300mg



El interesado se permite solicitar a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del estudio de Biodisponibilidad para el producto de la referencia, elaborado a partir de la mezcla del mismo granulado y teniendo en cuenta que el producto presenta una cinética que permite la extrapolación de los resultados.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada sobre los estudios de biodisponibilidad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el trámite de registro sanitario

#### **2.2.6. NEVILAST - 40 (estavudina 40mg + lamivudina 150mg + nevirapina 200mg, tabletas)**

Radicado: 08074843  
Fecha: 02 de diciembre de 2008  
Interesado: MIYATA S.A.

Forma farmacéutica: tabletas

Composición: Cada tableta contiene estavudina 40mg + lamivudina 150mg + nevirapina 200mg

El interesado se permite solicitar a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del estudio de Biodisponibilidad para el producto de la referencia, elaborado a partir de la mezcla del mismo granulado y teniendo en cuenta que el producto presenta una cinética que permita la extrapolación de los resultados.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada sobre los estudios de biodisponibilidad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el trámite de registro sanitario

#### **2.2.7. LAMOTRIGINA 50/100 TABLETAS DISPERSABLES / MASTICABLES**

Radicado: 08076398  
Fecha: 10 de diciembre de 2008  
Interesado: HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.



Forma farmacéutica: tabletas dispersables/masticables  
Composición: Lamotrigina 100 mg /50 mg

El interesado se permite solicitar a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre:

1. La aptitud del estudio de Biodisponibilidad y/o Bioequivalencia realizado por el Grupo de Estudio e Investigaciones Biofarmecéuticas de la Facultad de Química Farmacéutica de la Universidad de Antioquia, sobre el producto LAMOTRIGINA 100 mg tabletas dispersables/masticables contenido en Normas Farmacológicas específicamente en la clasificación 19.9.0.0N10, Anticonvulsivantes.
2. La aplicabilidad del principio de Bioexención para el producto LAMOTRIGINA 50 mg tabletas dispersables/masticables, fundamentado en los resultados obtenidos de su perfil de disolución frente al medicamento innovador y los resultados del estudio de Biodisponibilidad realizados sobre el mismo producto en concentración por 100 mg, teniendo en cuenta que las formulaciones son proporcionales.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada sobre los estudios de biodisponibilidad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el trámite de registro sanitario

## 2.3. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

### 2.3.1. TIOLCHICÓSIDO

Radicado: 2008125709  
Interesado: LAFRANCOL

Forma farmacéutica: Cápsula dura  
Principio activo: Cada tableta contiene tiolchicósido 8 mg

Indicaciones: Relajante muscular de acción central

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia, no debe emplearse en menores de 18 años.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión en las Normas Farmacológicas de la nueva forma farmacéutica.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la forma farmacéutica.

**Norma farmacológica: 15.1.0.0.N10.**

### 2.3.2. LEMONGRIP

Radicado: 08074193  
Interesado: PROCONAT

Forma farmacéutica: polvo para reconstituir a solución oral  
Principio Activo: Cada 100g contienen 1,67 g extracto pulverizado de Equinacea (*Echinacea purpurea* L.) USP. Cada sobre de 15g contienen 250 mg de extracto pulverizado de Equinacea (*Echinacea purpurea* L.) USP.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento del resfriado común.

Contraindicaciones y advertencias: No utilizar en pacientes con enfermedades autoinmunes, con historia de alergia a esta planta o similares, con historia de atopia, asma bronquial, enfermedades de tipo alérgico, esclerosis múltiple, enfermedades autoinmunes, tuberculosis y VIH. No se recomienda su uso durante el embarazo ni lactancia. No usar por más de una semana. El tratamiento debe ser indicado tan pronto se inicien los síntomas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la nueva forma farmacéutica para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que este caso debe ser evaluado en la Sala Especializada de Productos Naturales





### 2.3.3. URSOFALK SUSPENSIÓN ORAL 250mg/5mL.

Radicado: 2008134911

Interesado: BIOTOSCANA FARMA S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Principio activo: Ácido ursodeoxicólico 250mg/mL

Indicaciones: Disolución de cálculos biliares en la vesícula cuando estos no son mayores de 15mm ni son opacos a los rayos X y cuando existe una funcionalidad de la vesícula. Tratamiento del reflujo biliar. Tratamiento asintomático de la cirrosis biliar primaria, cuando no hay descompensación hepática. Hepatitis crónica. Colangitis esclerosante.

Contraindicaciones y advertencias: Cálculos mayores de 15mm o son radiopacos. No existe función de la vesícula. Descompensación hepática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación de la nueva forma farmacéutica para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica pero no con las indicaciones presentadas por el interesado sino únicamente con las aceptadas para el preparado en tableta

**Indicaciones:** Disolución de cálculos biliares en la vesícula cuando estos no son mayores de 15mm ni son opacos a los rayos X y cuando existe una funcionalidad de la vesícula. Tratamiento del reflujo biliar.

**Contraindicaciones y advertencias:** Cálculos mayores de 15mm o son radiopacos. No existe función de la vesícula. Descompensación hepática.

**Norma farmacológica:** 8.1.12.0.N10

## 2.4. NUEVA CONCENTRACIÓN

### 2.4.1. DOLEX NIÑOS SUSPENSIÓN



Expediente: 19994800  
Radicado: 2008124741  
Fecha: 12 de noviembre de 2008  
Interesado: GLAXOSMITHKLINE

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la autorización de la nueva concentración de una suspensión de acetaminofén para niños con concentración del 5%, es decir que contiene 250 mg / 5 mL, para que sea incluida en la Norma Farmacológica 19.4.0.0.N10.

Mediante radicado 8069772 se da alcance al radicado 2008124741, el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, además de la autorización para la nueva concentración, de una suspensión de acetaminofén para niños con concentración del 5 %, es decir que contiene 250 mg /5 mL, para que sea incluida en la Norma Farmacológica 19.4.0.0 N10, radicada el 12 de noviembre, bajo el número 2008124741, sean aprobados los claims que se han incluido en las etiquetas del producto.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración**

**Norma farmacológica: 19.4.0.0.N10**  
**Condición de venta: Sin fórmula médica**

#### **2.4.2. MIRCERA<sup>®</sup> SOLUCIÓN INYECTABLE 30 µg/0.3 mL; 120 µg/0.3 mL; 360 µg/0.6 mL**

Radicado: 08069280  
Fecha: 12 de noviembre de 2008  
Interesado: PRODUCTOS ROCHE S.A.

Principio activo: metoxipolietilenglicolepoetina beta

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, emitir un concepto de aprobación para las nuevas concentraciones de Mircera<sup>®</sup> solución inyectable de 30 y 120 µg/0.3 mL, y 36 µg/0.6 mL, en proceso de registro. A la fecha se cuenta con la aprobación de registro para la Mircera<sup>®</sup> solución inyectable - jeringa prellenada en



concentraciones de 50, 75, 100, 150, 200, 250 µg/0.3 mL y 800 µg/ 0.6 mL y viales de 50, 100, 200, 300 y 1000 µg/ mL. Mircera (metoxipolietilienglicolepoetina beta) en solución inyectable fue aprobado según Actas No. 04 y No. 13 de 2007, numerales 2.1.1.22 y 2.7.20, respectivamente.

Las nuevas presentaciones de 30 y 120 µg/ 0.3 mL, y 360 µg/ 0.6 mL están indicadas en el tratamiento de la anemia asociada a insuficiencia renal crónica (IRC), incluidos los pacientes dializados y no dializados.

Adicionalmente el interesado solicita aprobación de la Información para prescribir

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las nuevas concentraciones (presentaciones de 30 y 120 µg/ 0.3 mL, y 360 µg/ 0.6 mL), y la información para prescribir para el producto de la referencia

## 2.5. MODIFICACION DE INDICACIONES.

### 2.5.1. SYNACTHEN DEPOT I.M.® 1 mg / mL suspensión para inyección

Expediente: 19905399  
Radicado: 08072077  
Fecha: 20 de noviembre de 2008  
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Ampolla de 1 mL de suspensión lechosa para inyección intramuscular.

Composición: 1 mg de tetracosactido (β1-24- corticotropina) adherida a fosfato de zinc por ampolla (como hexa-acetato)

Nueva indicación solicitada: Encefalopatía infantil mioclónica con hipsarritmia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación de la nueva indicación como parte del uso terapéutico en enfermedades neurológicas

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



**aceptar la nueva indicación, Encefalopatía infantil mioclónica con hipsarritmia, adicional a las ya aprobadas en el registro sanitario**

### **2.5.2. DACOGEN**

Expediente: 19991325  
Radicado: 08076801  
Fecha: 11 de diciembre de 2008  
Interesado: JANSSEN-CILAG

Composición: Cada vial contiene decitabina 50mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, corregir la indicación aprobada, para que quede de la siguientes forma:

Tratamiento de pacientes con síndromes mielodisplásicos (MDS) de riesgo intermedio 1 y 2 y de alto riesgo, no candidatos a trasplante de médula ósea o a quimioterapia intensiva.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir la indicación aprobada como solicita el interesado, la cual quedará así:

**Indicaciones:** “Tratamiento de pacientes con síndromes mielodisplásicos (MDS) de riesgo intermedio 1 y 2 y de alto riesgo, no candidatos a trasplante de médula ósea o a quimioterapia intensiva”.

### **2.5.3. ALKA-SELTZER® GASTRIC SUSPENSIÓN**

Expediente: 31088  
Radicado: 08073912  
Fecha: 27 de noviembre de 2008  
Interesado: BAYER HEALTHCARE

Forma farmacéutica: Suspensión  
Venta sin fórmula médica



Composición: Cada 100 mL de suspensión contiene hidrotalcita (hidróxido de carbono, de aluminio y magnesio hidratado) 10 g.

Indicaciones: Antiácido regulador de acidez gástrica

Contraindicaciones y advertencias: Administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal, no debe administrarse concomitantemente con tetraciclinas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, ampliar las indicaciones del producto de la referencia a las mismas condiciones que tiene el producto Talcid® Suspensión, es decir del antiácido y regulador de la acidez.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda ampliar las indicaciones como solicita el interesado**

**Indicaciones: Antiácido regulador de acidez gástrica.**

## 2.6. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

### 2.6.1. LEXAPRO 10 mg / 20 mg

Radicado: 08071583

Fecha: 20 de noviembre de 2008

Interesado: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA

Forma farmacéutica: Tableta cubierta

Composición: Cada tableta contiene escitalopram oxalato equivalente a 10 mg escitalopram base

Indicaciones: Antidepresivo y trastorno de pánico

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, lactancia y menores de 18 años. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO (IMAO). Ansiedad paradójica. El tratamiento debe ser interrumpido en pacientes que desarrollen convulsiones, se deben utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía hipomanía. Pueden alterar el control glucémico en pacientes con diabetes. Puede aumentar el riesgo de suicidio durante la primera semana de tratamiento. La administración concomitante con



remedios herbales que contengan hypericum perforatum puede aumentar la incidencia de reacciones adversas, la dosis debe reducirse gradualmente durante un período de 1 0 2 semanas para evitar posibles reacciones de supresión.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que las indicaciones incluidas en la actualización de la información para prescribir presentada para su evaluación ha sido aprobada; además se informa acerca de la corrección de las contraindicaciones para menores de 18 años y no de 8 años como aparecía en los documentos presentados fruto de un error tipográfico detectado en la revisión final.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la corrección presentada por el interesado en el sentido de contraindicación del producto para menores de 18 años y no de 8 años como aparecía antes. Adicionalmente se recomienda aceptar la información para prescribir, corregida.

## 2.6.2. BENYLIN EXPECTORANTE

Expediente: 216292  
Radicado: 08071318  
Fecha: 19 de noviembre de 2008  
Interesado: MCNEIL LA LLC

Forma farmacéutica: Jarabe

Composición: Dextrometorfano bromhidrato 0.3g/100 mL + guayacolato de glicerilo 2g/ 100 mL

Indicaciones: Expectorante, antitusivo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Este producto no es curativo, es sólo para el alivio de los síntomas. Contraindicado en niños menores de 12 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. el estudio y aprobación de las nuevas contraindicaciones para el producto de la referencia.



**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de las contraindicaciones las cuales quedarán así:

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Este producto no es curativo, es sólo para el alivio de los síntomas. Contraindicado en niños menores de 12 años.

### 2.6.3. BENYLIN TOS Y CONGESTIÓN

Expediente: 19931562  
Radicado: 08071332  
Fecha: 19 de noviembre de 2008  
Interesado: MCNEIL LA LLC

Forma farmacéutica: Jarabe

Composición: Cada 100 mL contiene pseudoefedrina clorhidrato 0,3g + guayacolato de glicerilo 2g + dextrometorfano bromhidrato 0,100g

Indicaciones: Alivio temporal de la tos debida a irritación menor de la garganta de los bronquios y de la congestión nasal producida por el resfriado común. Ayuda a eliminar la flema y fluidifica las secreciones bronquiales para hacer más productiva la tos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Este producto no es curativo, es sólo para el alivio de los síntomas. Contraindicado en niños menores de 12 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. el estudio y aprobación de las nuevas contraindicaciones para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de las contraindicaciones las cuales quedarán así:

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Este producto no es curativo, es sólo para el alivio de los síntomas. Contraindicado en niños menores de 12 años.



#### **2.6.4. ZINNAT SUSPENSIÓN 250 mg/5 mL**

Expediente: 218560  
Radicado: 08073346  
Fecha: 26 de noviembre de 2008  
Interesado: GLAXOSMITHKLINE

Forma farmacéutica: Gránulos

Composición: Cada 100 mL de suspensión reconstituida contiene axetilo de cefuroxima equivalente a 5g de cefuroxima.

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la cefuroxima

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las cefalosporinas, penicilina y a cualquier componente de la fórmula.

Advertencias: Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción médica. No utilizar en niños menores de 3 meses. Su uso prolongado e indiscriminado puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes. Este producto puede ocasionar reacciones de hipersensibilidad cruzada en personas sensibles a la Penicilina. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el médico lo indique. No exceda la dosis prescrita. Manténgase fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar las contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones y advertencias las cuales quedarán así:

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a las cefalosporinas, penicilina y a cualquier componente de la fórmula.

**Advertencias:** Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción médica. No utilizar en niños menores de 3 meses. Su uso prolongado e indiscriminado puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes. Este producto puede ocasionar reacciones de hipersensibilidad cruzada en





**personas sensibles a la Penicilina. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el médico lo indique. No exceda la dosis prescrita. Manténgase fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.**

### 2.6.5. VICK 44 EXP-JARABE

Expediente: 209473  
Radicado: 08075762  
Fecha: 05 de diciembre de 2008  
Interesado: P&G

Forma farmacéutica: jarabe  
Composición: Cada 100 mL guaifenesina 1.33g

Indicaciones: Expectorante.

Contraindicaciones: No se administre en casos de tos crónica, como la causada por asma, bronquitis crónica, enfisema, tos de fumar. Consulte a su médico si la tos persiste por más de 5 días, reincide o se acompaña de fiebre, salpullido, dolor de cabeza persistente, en caso de embarazo o amamantamiento.

Advertencias: No exceder la dosis recomendada. No utilizar por más de 5 días seguidos.

Reacciones adversas: Ocasionalmente se puede presentar náuseas o vómito. Hipersensibilidad al medicamento.

Modo de empleo:

EDAD (Años)	PESO(Kg.)	DOSIS
Adultos y niños mayores de 12	Más de 43	1 cucharada sopera (15 mL)
Niños de 6 a 12	22 a 43	½ cucharada sopera (7.5 mL)
Niños de 2 a 6	12.5 a 21	½ cucharadita (3.75 mL)

Repita la dosis cada 4 a 6 horas según sea necesario. No ingerir más de 6 dosis en 24 horas



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación en el sentido de ampliar las contraindicaciones, advertencias y aprobar los textos de modo de empleo y reacciones adversas en las etiquetas del producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones, advertencias y aprobar los textos de modo de empleo y reacciones adversas en las etiquetas del producto de la referencia, las cuales quedarán así:

**Contraindicaciones:** No se administre en casos de tos crónica, como la causada por asma, bronquitis crónica, enfisema, tos de fumar. Consulte a su médico si la tos persiste por más de 5 días, reincide o se acompaña de fiebre, salpullido, dolor de cabeza persistente, en caso de embarazo o amamantamiento.

**Advertencias:** No exceder la dosis recomendada. No utilizar por más de 5 días seguidos.

**Reacciones adversas:** Ocasionalmente se puede presentar náuseas o vómito. Hipersensibilidad al medicamento.

**Modo de empleo:**

EDAD (Años)	PESO(Kg.)	DOSIS
Adultos y niños mayores de 12	Más de 43	1 cucharada sopera (15 mL)
Niños de 6 a 12	22 a 43	½ cucharada sopera (7.5 mL)
Niños de 2 a 6	12.5 a 21	½ cucharadita (3.75 mL)

Repita la dosis cada 4 a 6 horas según sea necesario. No ingerir más de 6 dosis en 24 horas.

**2.6.6. VALCOTE 125 mg CÁPSULAS/  
VALCOTE ER TABLETAS/  
VALCOTE ER 500 mg TABLETAS/  
VALCOTE 250 mg TABLETAS/  
VALCOTE 500 mg TABLETAS.**



Expedientes: 41190/19944041/1991300/93689/104739  
Radicado: 08075148  
Fecha: 03 de diciembre de 2008  
Interesado: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: cápsulas / tabletas  
Principio activo: Ácido valproico

Indicaciones:

- Epilepsia del tipo pequeño mal (Valcote 125 mg y 500 mg)
- Manejo de epilepsia, profilaxis episodio de migraña.
- Tratamiento alternativo de la manía en la enfermedad bipolar, profilaxis de la migraña como alternativa en pacientes que no hayan respondido al tratamiento con beta bloqueadores y calcio antagonistas, deben hacer controles periódicos de función hepática. Tratamiento alternativo de crisis parciales simples de epilepsia.

Contraindicaciones: No debe ser administrado a pacientes con enfermedad hepática o disfunción hepática significativa, en pacientes con hipersensibilidad conocida a la droga y con alteraciones en el ciclo de la úrea y en pancreatitis.

Advertencias: Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique. No exceder la dosis prescrita.

Precauciones: Deben hacerse evaluaciones periódicas de función hepática y las hematológicas. En caso de presentar pérdida del apetito, mareos, debilidad general, somnolencia o cualquier otro síntoma, consultar inmediatamente al médico. Puede producir somnolencia por lo tanto se debe evitar conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante. Puede potenciar otros depresores del sistema nervioso central.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Acta No. 19 de 2008, en la cual se solicita unificar la información relacionada con las contraindicaciones y advertencias. Por ello presenta la información única para el producto en todas sus presentaciones.



**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la respuesta presentada por el interesado en cuanto a la unificación de las contraindicaciones y advertencias para las diferentes concentraciones del producto, las cuales quedarán así:

**Contraindicaciones:** No debe ser administrado a pacientes con enfermedad hepática o disfunción hepática significativa, en pacientes con hipersensibilidad conocida a la droga y con alteraciones en el ciclo de la úrea y en pancreatitis.

**Advertencias:** Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique. No exceder la dosis prescrita.

**Precauciones:** Deben hacerse evaluaciones periódicas de función hepática y las hematológicas. En caso de presentar pérdida del apetito, mareos, debilidad general, somnolencia o cualquier otro síntoma, consultar inmediatamente al médico. Puede producir somnolencia por lo tanto se debe evitar conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante. Puede potenciar otros depresores del sistema nervioso central.

#### 2.6.7. ZINNAT® 500mg Tabletas

Radicado: 08076227

Fecha: 09 de diciembre de 2008

Interesado: SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre las siguientes contraindicaciones para el producto de la referencia.

**Contraindicaciones y advertencias:** Hipersensibilidad a las cefalosporinas y/o penicilinas, embarazo.

**Contraindicaciones y advertencias solicitadas:** Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, cefalosporinas y/o penicilinas. Producto de uso delicado. Adminístrese por precaución y bajo estricta vigilancia facultativa/médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni



durante la lactancia a menos que el facultativo/médico lo indique. El uso prolongado e indiscriminado puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes. No exceda la dosis prescrita.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones y advertencias las cuales quedarán así:

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a las cefalosporinas, penicilina y a cualquier componente de la fórmula.

**Advertencias:** Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción médica. No utilizar en niños menores de 3 meses. Su uso prolongado e indiscriminado puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes. Este producto puede ocasionar reacciones de hipersensibilidad cruzada en personas sensibles a la Penicilina. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche se existencia, ni durante la lactancia a menos que el médico lo indique. No exceda la dosis prescrita. Manténgase fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.

## 2.7. REVISIONES DE OFICIO.

### 2.7.1. CARTILOFLEX GRANULADO

Expediente: 19983437  
Radicado: 08068897  
Fecha: 11 de Noviembre de 2008  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.

Composición: Cada sobre contiene contiene 1500mg de glucosamina sulfato y 1200mg de condroitina sulfato

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación presentada por los diferentes interesados en respuesta al llamado a revisión de oficio a los productos que contengan glucosamina sola o asociada con condroitina a fin de que demostraran su utilidad y



seguridad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que pueden continuar comercializándose los productos con estos principios activos con la única indicación de “alternativo en el manejo sintomático de osteoartrosis (osteoartritis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes en quienes no ha habido respuesta o ésta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos”. No se acepta la indicación a osteoartrosis diferente a rodilla, condroprotector ni modificador de la enfermedad por cuanto la evidencia científica clínica es insuficiente, no concluyente o contradictoria en sus efectos o resultados.

Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de glucosamina sola o asociada con condroitina.

### 2.7.2. CARTILOX SOBRES 1500mg

Expediente: 19926705  
Radicado: 08068871  
Fecha: 11 de noviembre de 2008  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular: GALENO QUÍMICA S.A.

Composición: Cada sobre contiene 1500 mg de glucosamina sulfato.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación presentada por los diferentes interesados en respuesta al llamado a revisión de oficio a los productos que contengan glucosamina sola o asociada con condroitina a fin de que demostraran su utilidad y seguridad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que pueden continuar comercializándose los productos con estos principios activos con la única indicación de “alternativo en el manejo sintomático de osteoartrosis (osteoartritis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes en quienes no ha habido respuesta o ésta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos”. No se acepta la indicación a osteoartrosis diferente a rodilla, condroprotector ni modificador de la enfermedad por cuanto la evidencia científica clínica es insuficiente, no concluyente o contradictoria en sus efectos o resultados.



**Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de glucosamina sola o asociada con condroitina.**

### **2.7.3. CARTILOX CAPSULAS 250mg**

Expediente: 19909855  
Radicado: 08071543  
Fecha: 19 de noviembre de 2008  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular: GALENO QUÍMICA S.A.

Composición: Cada cápsula contiene glucosamina sulfato 250mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación presentada por los diferentes interesados en respuesta al llamado a revisión de oficio a los productos que contengan glucosamina sola o asociada con condroitina a fin de que demostraran su utilidad y seguridad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que pueden continuar comercializándose los productos con estos principios activos con la única indicación de “alternativo en el manejo sintomático de osteoartritis (osteoartritis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes en quienes no ha habido respuesta o ésta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos”. No se acepta la indicación a osteoartritis diferente a rodilla, condroprotector ni modificador de la enfermedad por cuanto la evidencia científica clínica es insuficiente, no concluyente o contradictoria en sus efectos o resultados.

**Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de glucosamina sola o asociada con condroitina.**

### **2.7.4. CARTILOX INYECTABLE 400mg/2mL**

Expediente: 19927105  
Radicado: 08072213  
Fecha: 21 de noviembre de 2008  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular: GALENO QUÍMICA S.A.





Composición: Cada ampolleta x 2mL contiene glucosamina sulfato 400mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación presentada por los diferentes interesados en respuesta al llamado a revisión de oficio a los productos que contengan glucosamina sola o asociada con condroitina a fin de que demostraran su utilidad y seguridad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que pueden continuar comercializándose los productos con estos principios activos con la única indicación de “alternativo en el manejo sintomático de osteoartrosis (osteoartritis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes en quienes no ha habido respuesta o ésta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos”. No se acepta la indicación a osteoartrosis diferente a rodilla, condroprotector ni modificador de la enfermedad por cuanto la evidencia científica clínica es insuficiente, no concluyente o contradictoria en sus efectos o resultados.

Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de glucosamina sola o asociada con condroitina.

#### **2.7.5. CARTILOX PLUS GLUCOSAMINA SULFATO 1500mg CONDROITIN SULFATO 1200 mg.**

Expediente: 19951819  
Radicado: 08076177  
Fecha: 9 de diciembre de 2008  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular: GALENO QUÍMICA S.A.

Composición: Cada 100g de polvo contiene sulfato de glucosamina cloruro de sodio 37,76 g equivalente a 30 g de glucosmina sulfato 30g, condroitina sulfato sodica 28.22g

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación presentada por los diferentes interesados

Página 40 de 58





en respuesta al llamado a revisión de oficio a los productos que contengan glucosamina sola o asociada con condroitina a fin de que demostraran su utilidad y seguridad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que pueden continuar comercializándose los productos con estos principios activos con la única indicación de “alternativo en el manejo sintomático de osteoartrosis (osteoartritis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes en quienes no ha habido respuesta o ésta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos”. No se acepta la indicación a osteoartrosis diferente a rodilla, condroprotector ni modificador de la enfermedad por cuanto la evidencia científica clínica es insuficiente, no concluyente o contradictoria en sus efectos o resultados.

Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de glucosamina sola o asociada con condroitina.

#### **2.7.6. CURAFLEX 1500MG GRANULADO MONODOSIS**

Expediente: 19927155  
Radicado: 08074134  
Fecha: 28 de noviembre de 2008  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular: ASOFARMA

Composición: Cada sobre contiene glucosamina sulfato 1500mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación presentada por los diferentes interesados en respuesta al llamado a revisión de oficio a los productos que contengan glucosamina sola o asociada con condroitina a fin de que demostraran su utilidad y seguridad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que pueden continuar comercializándose los productos con estos principios activos con la única indicación de “alternativo en el manejo sintomático de osteoartrosis (osteoartritis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes en quienes no ha habido respuesta o ésta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos”. No se acepta la indicación a osteoartrosis diferente a rodilla, condroprotector ni modificador de la enfermedad por cuanto la evidencia científica clínica es insuficiente, no concluyente o



**contradictoria en sus efectos o resultados.**

**Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de glucosamina sola o asociada con condroitina.**

### **2.7.7. CURAFLEX DUO POLVO PARA RECONSTITUIR**

Expediente: 19931426  
Radicado: 08068873  
Fecha: 11 de noviembre de 2008  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular: ASOFARMA S.A.

Composición: Cada sobre contiene 1500mg de glucosamina sulfato (como glucosamina sulfato policristalino 1884 mg) y 1200 mg de condroitin sulfato sódico

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación presentada por los diferentes interesados en respuesta al llamado a revisión de oficio a los productos que contengan glucosamina sola o asociada con condroitina a fin de que demostraran su utilidad y seguridad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que pueden continuar comercializándose los productos con estos principios activos con la única indicación de “alternativo en el manejo sintomático de osteoartrosis (osteoartritis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes en quienes no ha habido respuesta o ésta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos”. No se acepta la indicación a osteoartrosis diferente a rodilla, condroprotector ni modificador de la enfermedad por cuanto la evidencia científica clínica es insuficiente, no concluyente o contradictoria en sus efectos o resultados.

**Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de glucosamina sola o asociada con condroitina.**

### **2.7.8. DALIBE CÁPSULAS**

Expediente: 19910912  
Radicado: 08071542



Fecha: 19 de noviembre de 2008  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular: LABORATORIOS SYNTHESIS LTDA Y CIA. S.C.A

Composición: Cada cápsula contiene glucosamina sulfato 250mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación presentada por los diferentes interesados en respuesta al llamado a revisión de oficio a los productos que contengan glucosamina sola o asociada con condroitina a fin de que demostraran su utilidad y seguridad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que pueden continuar comercializándose los productos con estos principios activos con la única indicación de “alternativo en el manejo sintomático de osteoartritis (osteoartritis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes en quienes no ha habido respuesta o ésta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos”. No se acepta la indicación a osteoartritis diferente a rodilla, condroprotector ni modificador de la enfermedad por cuanto la evidencia científica clínica es insuficiente, no concluyente o contradictoria en sus efectos o resultados.

Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de glucosamina sola o asociada con condroitina.

### 2.7.9. FLEXTRIL 1500 mg SOBRES

Expediente: 19955475  
Radicado: 08068865  
Fecha: 11 de noviembre de 2008  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular: C.I. FARMACÁPSULAS S.A.

Composición: Cada sobre contiene contiene 1500mg de glucosamina sulfato.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación presentada por los diferentes interesados

Página 43 de 58



en respuesta al llamado a revisión de oficio a los productos que contengan glucosamina sola o asociada con condroitina a fin de que demostraran su utilidad y seguridad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que pueden continuar comercializándose los productos con estos principios activos con la única indicación de “alternativo en el manejo sintomático de osteoartrosis (osteoartritis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes en quienes no ha habido respuesta o ésta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos”. No se acepta la indicación a osteoartrosis diferente a rodilla, condroprotector ni modificador de la enfermedad por cuanto la evidencia científica clínica es insuficiente, no concluyente o contradictoria en sus efectos o resultados.

Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de glucosamina sola o asociada con condroitina.

#### **2.7.10. FLEXTRIL 500 mg**

Expediente: 19966772  
Radicado: 08068867  
Fecha: 11 de noviembre de 2008  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular: C.I. FARMACÁPSULAS S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 500mg de glucosamina sulfato

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación presentada por los diferentes interesados en respuesta al llamado a revisión de oficio a los productos que contengan glucosamina sola o asociada con condroitina a fin de que demostraran su utilidad y seguridad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que pueden continuar comercializándose los productos con estos principios activos con la única indicación de “alternativo en el manejo sintomático de osteoartrosis (osteoartritis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes en quienes no ha habido respuesta o ésta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos”. No se acepta la indicación a osteoartrosis diferente a rodilla, condroprotector ni modificador de la enfermedad por cuanto la evidencia científica clínica es insuficiente, no concluyente o contradictoria en sus efectos o resultados.



**Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de glucosamina sola o asociada con condroitina.**

### **2.7.11. FLEXTRIL C SOBRES**

Expediente: 19955476  
Radicado: 08068866  
Fecha: 11 de noviembre de 2008  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular: C.I. FARMACÁPSULAS S.A.

Composición: Cada 100g de polvo contiene 28.645g de glucosamina sulfato sódica equivalente a glucosamina sulfato y 22.916 de condroitina sulfato

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación presentada por los diferentes interesados en respuesta al llamado a revisión de oficio a los productos que contengan glucosamina sola o asociada con condroitina a fin de que demostraran su utilidad y seguridad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que pueden continuar comercializándose los productos con estos principios activos con la única indicación de “alternativo en el manejo sintomático de osteoartrosis (osteoartritis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes en quienes no ha habido respuesta o ésta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos”. No se acepta la indicación a osteoartrosis diferente a rodilla, condroprotector ni modificador de la enfermedad por cuanto la evidencia científica clínica es insuficiente, no concluyente o contradictoria en sus efectos o resultados.

**Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de glucosamina sola o asociada con condroitina.**

### **2.7.12. GLUCOSAMINA /CONDROITINA TABLETAS**

Expediente: 19954212  
Radicado: 08068898  
Fecha: 11 de noviembre de 2008



Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular: AMERICAN GENERICS S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene condroitina sulfato 436 mg equivalente a condroitina 400mg y glucosamina clorhidrato 601.71 mg equivalente a glucosamina 500mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación presentada por los diferentes interesados en respuesta al llamado a revisión de oficio a los productos que contengan glucosamina sola o asociada con condroitina a fin de que demostraran su utilidad y seguridad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que pueden continuar comercializándose los productos con estos principios activos con la única indicación de “alternativo en el manejo sintomático de osteoartritis (osteoartritis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes en quienes no ha habido respuesta o ésta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos”. No se acepta la indicación a osteoartritis diferente a rodilla, condroprotector ni modificador de la enfermedad por cuanto la evidencia científica clínica es insuficiente, no concluyente o contradictoria en sus efectos o resultados.

Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de glucosamina sola o asociada con condroitina.

### **2.7.13. GLUCOSAMINA 500mg/ CONDROITINA 400mg CÁPSULAS**

Expediente: 19968142  
Radicado: 08068894  
Fecha: 11 de noviembre de 2008  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular: LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO INSTITUTO  
FARMACOLÓGICO BOTÁNICO

Composición: Cada cápsula contiene 500mg de glucosamina sulfato y 400 mg de condroitina sulfato



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación presentada por los diferentes interesados en respuesta al llamado a revisión de oficio a los productos que contengan glucosamina sola o asociada con condroitina a fin de que demostraran su utilidad y seguridad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que pueden continuar comercializándose los productos con estos principios activos con la única indicación de “alternativo en el manejo sintomático de osteoartritis (osteoartritis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes en quienes no ha habido respuesta o ésta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos”. No se acepta la indicación a osteoartritis diferente a rodilla, condroprotector ni modificador de la enfermedad por cuanto la evidencia científica clínica es insuficiente, no concluyente o contradictoria en sus efectos o resultados.

Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de glucosamina sola o asociada con condroitina.

#### **2.7.14. GLUCOSAMINA CONDROITINA CAPSULAS 1500/1200.**

Expediente: 19967324  
Radicado: 08076178  
Fecha: 09 de diciembre de 2008  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular: COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A.

Composición: Cada cápsula contiene glucosamina sulfato cristalina (equivalente a 1500 mg. de glucosamina) 1890mg, condroitina sulfato 1200mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que profiera concepto final en cuanto a la respuesta, enunciando que medidas deben tomarse: aceptación de la respuesta a la Revisión de Oficio y por lo tanto finalización de la misma; cancelación del Registro Sanitario; pérdida de la fuerza ejecutorial del acto administrativo que concedió el Registro Sanitario; suspensión; ampliación de medidas sanitarias o medidas preventivas; reformulación del producto; agotamiento, etc.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación presentada por los diferentes interesados en respuesta al llamado a revisión de oficio a los productos que contengan

Página 47 de 58





**glucosamina sola o asociada con condroitina a fin de que demostraran su utilidad y seguridad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que pueden continuar comercializándose los productos con estos principios activos con la única indicación de “alternativo en el manejo sintomático de osteoartrosis (osteoartritis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes en quienes no ha habido respuesta o ésta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos”. No se acepta la indicación a osteoartrosis diferente a rodilla, condroprotector ni modificador de la enfermedad por cuanto la evidencia científica clínica es insuficiente, no concluyente o contradictoria en sus efectos o resultados.**

**Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de glucosamina sola o asociada con condroitina.**

#### **2.7.15. GLUCOSAMINA CONDROITINA CAPSULAS 500mg / 400mg.**

Expediente: 19967325  
Radicado: 08076172  
Fecha: 09 de Diciembre de 2008  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular: COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A..

Composición: Cada cápsula contiene glucosamina sulfato cristalina 630mg, equivalente a glucosamina 500mg, condroitina sulfato 400mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que profiera concepto final en cuanto a la respuesta, enunciando que medidas deben tomarse: aceptación de la respuesta a la Revisión de Oficio y por lo tanto finalización de la misma; cancelación del Registro Sanitario; pérdida de la fuerza ejecutorial del acto administrativo que concedió el Registro Sanitario; suspensión; ampliación de medidas sanitarias o medidas preventivas; reformulación del producto; agotamiento, etc.

**CONCEPTO: Revisada la documentación presentada por los diferentes interesados en respuesta al llamado a revisión de oficio a los productos que contengan glucosamina sola o asociada con condroitina a fin de que demostraran su utilidad y seguridad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que pueden continuar comercializándose los productos con estos principios activos con la única indicación de “alternativo en el manejo sintomático de osteoartrosis (osteoartritis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes en quienes no ha habido respuesta o ésta**





ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos”. No se acepta la indicación a osteoartrosis diferente a rodilla, condroprotector ni modificador de la enfermedad por cuanto la evidencia científica clínica es insuficiente, no concluyente o contradictoria en sus efectos o resultados.

Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de glucosamina sola o asociada con condroitina.

#### **2.7.16. GLUCOSAMINA SULFATO 1500mg.**

Expediente: 19961482  
Radicado: 08068864  
Fecha: 11 de noviembre de 2008  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular: LA SANTE VITAL LTDA.

Composición: Cada sobre contiene contiene 1500mg de glucosamina sulfato.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación presentada por los diferentes interesados en respuesta al llamado a revisión de oficio a los productos que contengan glucosamina sola o asociada con condroitina a fin de que demostraran su utilidad y seguridad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que pueden continuar comercializándose los productos con estos principios activos con la única indicación de “alternativo en el manejo sintomático de osteoartrosis (osteoartritis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes en quienes no ha habido respuesta o ésta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos”. No se acepta la indicación a osteoartrosis diferente a rodilla, condroprotector ni modificador de la enfermedad por cuanto la evidencia científica clínica es insuficiente, no concluyente o contradictoria en sus efectos o resultados.

Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de glucosamina sola o asociada con condroitina.



### **2.7.17. GLUCOSAMINA SULFATO 1500mg/CONDROITINA SULFATO 1200mg POLVO.**

Expediente: 19963253  
Radicado: 08076175  
Fecha: 09 de diciembre de 2008  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular: HIGH NUTRITIÓN COMPANY E.U.

Composición: Cada sobre contiene glucosamina sulfato sodio cloruro 1500mg, condroitina sulfato sodio 1200mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que profiera concepto final en cuanto a la respuesta, enunciando que medidas deben tomarse: aceptación de la respuesta a la Revisión de Oficio y por lo tanto finalización de la misma; cancelación del Registro Sanitario; pérdida de la fuerza ejecutorial del acto administrativo que concedió el Registro Sanitario; suspensión; ampliación de medidas sanitarias o medidas preventivas; reformulación del producto; agotamiento, etc.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación presentada por los diferentes interesados en respuesta al llamado a revisión de oficio a los productos que contengan glucosamina sola o asociada con condroitina a fin de que demostraran su utilidad y seguridad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que pueden continuar comercializándose los productos con estos principios activos con la única indicación de “alternativo en el manejo sintomático de osteoartritis (osteoartritis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes en quienes no ha habido respuesta o ésta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos”. No se acepta la indicación a osteoartritis diferente a rodilla, condroprotector ni modificador de la enfermedad por cuanto la evidencia científica clínica es insuficiente, no concluyente o contradictoria en sus efectos o resultados.

Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de glucosamina sola o asociada con condroitina.

### **2.7.18. GLUCOSAMINA SULFATO 1500mg+CONDROITINA SULFATO 1200mg.**

Expediente: 19951818  
Radicado: 08068862



Fecha: 11 de noviembre de 2008  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular: LA SANTE VITAL LTDA.

Composición: Cada sobre contiene glucosamina sulfato cristalina equivalente a glucosamina sulfato 1500mg y condroitin sulfato 1200 mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación presentada por los diferentes interesados en respuesta al llamado a revisión de oficio a los productos que contengan glucosamina sola o asociada con condroitina a fin de que demostraran su utilidad y seguridad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que pueden continuar comercializándose los productos con estos principios activos con la única indicación de “alternativo en el manejo sintomático de osteoartritis (osteoartritis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes en quienes no ha habido respuesta o ésta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos”. No se acepta la indicación a osteoartritis diferente a rodilla, condroprotector ni modificador de la enfermedad por cuanto la evidencia científica clínica es insuficiente, no concluyente o contradictoria en sus efectos o resultados.

Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de glucosamina sola o asociada con condroitina.

### **2.7.19. GLUCOSAMINA SULFATO SOBRES 1500mg**

Expediente: 19964561  
Radicado: 08068863  
Fecha: 11 de Noviembre de 2008  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular: LA SANTE S.A.

Composición: Cada 100g de polvo contiene glucosamina sulfato cristalina con 2 moléculas de cloruro de sodio equivalente a glucosamina sulfato 1500mg



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación presentada por los diferentes interesados en respuesta al llamado a revisión de oficio a los productos que contengan glucosamina sola o asociada con condroitina a fin de que demostraran su utilidad y seguridad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que pueden continuar comercializándose los productos con estos principios activos con la única indicación de “alternativo en el manejo sintomático de osteoartrosis (osteoartritis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes en quienes no ha habido respuesta o ésta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos”. No se acepta la indicación a osteoartrosis diferente a rodilla, condroprotector ni modificador de la enfermedad por cuanto la evidencia científica clínica es insuficiente, no concluyente o contradictoria en sus efectos o resultados.

Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de glucosamina sola o asociada con condroitina.

#### 2.7.20. GOTLAND CARTIX 1500mg POLVO

Expediente: 19945204  
Radicado: 08072209  
Fecha: 21 de noviembre de 2008  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular: GOTLAND PHARMACEUTICAL LTDA.

Composición: Cada sobre contiene glucosamina sulfato 1500mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación presentada por los diferentes interesados en respuesta al llamado a revisión de oficio a los productos que contengan glucosamina sola o asociada con condroitina a fin de que demostraran su utilidad y seguridad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que pueden continuar comercializándose los productos con estos principios activos con la única indicación de “alternativo en el manejo sintomático de osteoartrosis (osteoartritis o enfermedad articular



degenerativa) de rodilla en los pacientes en quienes no ha habido respuesta o ésta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos”. No se acepta la indicación a osteoartritis diferente a rodilla, condroprotector ni modificador de la enfermedad por cuanto la evidencia científica clínica es insuficiente, no concluyente o contradictoria en sus efectos o resultados.

Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de glucosamina sola o asociada con condroitina.

### 2.7.21. GOTLAND CARTIX 250mg

Expediente: 19945051  
Radicado: 08072215  
Fecha: 21 de noviembre de 2008  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular: GOTLAND PHARMACEUTICAL LTDA.

Composición: Cada cápsula contiene glucosamina sulfato 250mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación presentada por los diferentes interesados en respuesta al llamado a revisión de oficio a los productos que contengan glucosamina sola o asociada con condroitina a fin de que demostraran su utilidad y seguridad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que pueden continuar comercializándose los productos con estos principios activos con la única indicación de “alternativo en el manejo sintomático de osteoartritis (osteoartritis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes en quienes no ha habido respuesta o ésta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos”. No se acepta la indicación a osteoartritis diferente a rodilla, condroprotector ni modificador de la enfermedad por cuanto la evidencia científica clínica es insuficiente, no concluyente o contradictoria en sus efectos o resultados.

Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de glucosamina sola o asociada con condroitina.



### 2.7.22. GOTLAND CARTIX C

Expediente: 19963382  
Radicado: 08072211  
Fecha: 21 de noviembre de 2008  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular: GOTLAND PHARMACEUTICAL LTDA.

Composición: Cada sobre contiene glucosamina sulfato 1500mg, condroitina sulfato 1200mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación presentada por los diferentes interesados en respuesta al llamado a revisión de oficio a los productos que contengan glucosamina sola o asociada con condroitina a fin de que demostraran su utilidad y seguridad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que pueden continuar comercializándose los productos con estos principios activos con la única indicación de “alternativo en el manejo sintomático de osteoartrosis (osteoartritis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes en quienes no ha habido respuesta o ésta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos”. No se acepta la indicación a osteoartrosis diferente a rodilla, condroprotector ni modificador de la enfermedad por cuanto la evidencia científica clínica es insuficiente, no concluyente o contradictoria en sus efectos o resultados.

Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de glucosamina sola o asociada con condroitina.

### 2.7.23. MOVIFLEX MSM POLVO

Expediente: 19984568  
Radicado: 08068870  
Fecha: 11 de Noviembre de 2008  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular: LABORATORIOS FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.



Composición: Cada sobre contiene contiene 1500mg de glucosamina sulfato y 1200mg de condroitina sulfato

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación presentada por los diferentes interesados en respuesta al llamado a revisión de oficio a los productos que contengan glucosamina sola o asociada con condroitina a fin de que demostraran su utilidad y seguridad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que pueden continuar comercializándose los productos con estos principios activos con la única indicación de “alternativo en el manejo sintomático de osteoartrosis (osteoartritis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes en quienes no ha habido respuesta o ésta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos”. No se acepta la indicación a osteoartrosis diferente a rodilla, condroprotector ni modificador de la enfermedad por cuanto la evidencia científica clínica es insuficiente, no concluyente o contradictoria en sus efectos o resultados.

Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de glucosamina sola o asociada con condroitina.

#### **2.7.24. OSTEOPROTECTOL® (GLUCOSAMINA CONDROITINA 400mg/500mg TABLETAS).**

Expediente: 19962539  
Radicado: 08076174  
Fecha: 09 de diciembre de 2008  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular: REXAL SUNDOWN INC.

Composición: Cada tableta contiene glucosamina clorhidrato 500mg, condroitina sulfato 400mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que profiera concepto final en cuanto a la respuesta, enunciando que medidas deben tomarse: aceptación de la respuesta a la Revisión de Oficio y por lo tanto finalización de la misma; cancelación del Registro Sanitario; pérdida de la fuerza ejecutoria del acto administrativo que





concedió el Registro Sanitario; suspensión; ampliación de medidas sanitarias o medidas preventivas; reformulación del producto; agotamiento, etc.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación presentada por los diferentes interesados en respuesta al llamado a revisión de oficio a los productos que contengan glucosamina sola o asociada con condroitina a fin de que demostraran su utilidad y seguridad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que pueden continuar comercializándose los productos con estos principios activos con la única indicación de “alternativo en el manejo sintomático de osteoartrosis (osteoartritis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes en quienes no ha habido respuesta o ésta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos”. No se acepta la indicación a osteoartrosis diferente a rodilla, condroprotector ni modificador de la enfermedad por cuanto la evidencia científica clínica es insuficiente, no concluyente o contradictoria en sus efectos o resultados.

Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de glucosamina sola o asociada con condroitina.

#### **2.7.25. POSTUFLEX CÁPSULAS.**

Expediente: 19969342  
Radicado: 08068908  
Fecha: 11 de noviembre de 2008  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular: LABORATORIOS NATURAL FACTOR LTDA.

Composición: Cada cápsula dura contiene glucosamina sulfato cloruro sódico 500mg y condroitina sulfatada sódica 400mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación presentada por los diferentes interesados en respuesta al llamado a revisión de oficio a los productos que contengan glucosamina sola o asociada con condroitina a fin de que demostraran su utilidad y seguridad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que pueden continuar comercializándose los productos con estos principios activos con la única indicación de “alternativo en el manejo sintomático de osteoartrosis (osteoartritis o enfermedad articular





degenerativa) de rodilla en los pacientes en quienes no ha habido respuesta o ésta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos”. No se acepta la indicación a osteoartritis diferente a rodilla, condroprotector ni modificador de la enfermedad por cuanto la evidencia científica clínica es insuficiente, no concluyente o contradictoria en sus efectos o resultados.

Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de glucosamina sola o asociada con condroitina.

#### **2.7.26. ROTAFLEX.**

Expediente: 19938267  
Radicado: 08068899  
Fecha: 11 de noviembre de 2008  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular: LABORATORIOS CALIFORNIA S.A.

Composición: Cada sobre contiene 1500mg de glucosamina sulfato y 1200mg de condroitina sulfato

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación presentada por los diferentes interesados en respuesta al llamado a revisión de oficio a los productos que contengan glucosamina sola o asociada con condroitina a fin de que demostraran su utilidad y seguridad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que pueden continuar comercializándose los productos con estos principios activos con la única indicación de “alternativo en el manejo sintomático de osteoartritis (osteoartritis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes en quienes no ha habido respuesta o ésta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos”. No se acepta la indicación a osteoartritis diferente a rodilla, condroprotector ni modificador de la enfermedad por cuanto la evidencia científica clínica es insuficiente, no concluyente o contradictoria en sus efectos o resultados.

Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de glucosamina sola o asociada con condroitina.



Siendo las 17:00 horas del 03 de febrero de 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