



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

ACTA No. 11

SESIÓN ORDINARIA

24 de marzo de 2009

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

- 2. TEMAS A TRATAR**
 - 2.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS**
 - 2.2. PRODUCTOS BIOLÓGICOS**
 - 2.3. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS**
 - 2.4. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS**
 - 2.5. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES**

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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. FORECOX-TRAC

Radicado: 2009012813

Fecha: 09-02-2009

Interesado: Vesalius Pharma Ltda.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Composición: Rifampicina B.P 150mg / isoniazida B.P 75mg / pirazinamida B.P 400mg / etambutol clorhidrato 275 mg

Indicaciones: Tratamiento inicial de la tuberculosis de acuerdo con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Asimismo, deberán tenerse en cuenta otras recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de los agentes antituberculosos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida o sospechada a rifamicinas, isoniazida, pirazinamida, etambutol hidrocloreuro y/o a alguno de los excipientes. Antecedentes de hepatitis inducida por fármacos y enfermedades hepáticas agudas independientemente de su origen. Porfiria. Artritis gotosa aguda. Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 mL/min). Uso concomitante de voriconazol e inhibidores de la proteasa, excepto ritonavir, cuando se administra una dosis completa o 600 mg dos veces al día.

Advertencias: En casos de fenotipos de acetilación conocidos, los pacientes con capacidad de acetilación extremadamente rápida o extremadamente lenta deberán recibir los tres componentes por separado con objeto de facilitar el ajuste de la dosis de isoniazida.

El tratamiento con Rimstar deberá interrumpirse inmediatamente si se produce alguna reacción de hipersensibilidad aguda grave, tal como trombocitopenia, púrpura, anemia hemolítica, disnea y ataques de tipo asmático, shock o fallo renal, ya que corresponden a reacciones adversas asociadas excepcionalmente a rifampicina. Los pacientes que presentan dichas complicaciones no deberán tratarse nunca de nuevo con rifampicina. Si aparecieran otros signos de hipersensibilidad, como fiebre o reacciones cutáneas, deberá interrumpirse el tratamiento con Rimstar. Por motivos de seguridad, el tratamiento con rifampicina no deberá continuarse o iniciarse de nuevo.



Rimstar debe utilizarse con precaución en pacientes con alteraciones visuales. Se recomiendan exámenes oculares que incluyan agudeza, discriminación de los colores y campo visual antes de empezar el tratamiento y periódicamente durante el mismo, especialmente si se utilizan dosis elevadas. En cada visita se le debe preguntar al paciente por su visión y aconsejarles la interrupción del tratamiento con Rimstar hasta que se les examine clínicamente en caso de que aparezca cualquier molestia visual.

Rimstar no está recomendado en niños menores de 8 años, por el riesgo de aspiración y debido al contenido de etambutol hidrocloreuro. Es difícil diagnosticar las alteraciones visuales producidas por etambutol, que requieren la inmediata interrupción del tratamiento en niños.

La forma farmacéutica de Rimstar no es adecuada para el tratamiento antituberculoso de pacientes con peso inferior a 30 Kg.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica, la evaluación de condición de venta e inclusión en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el medicamento Rifampicina B.P 150mg / isoniazida B.P 75mg / pirazinamida B.P 400mg / etambutol clorhidrato 275 mg, pero el interesado debe aclarar el nombre comercial del producto de la referencia

Indicaciones: Tratamiento inicial de la tuberculosis de acuerdo con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Asimismo, deberán tenerse en cuenta otras recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de los agentes antituberculosos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida o sospechada a rifamicinas, isoniazida, pirazinamida, etambutol hidrocloreuro y/o a alguno de los excipientes. Antecedentes de hepatitis inducida por fármacos y enfermedades hepáticas agudas independientemente de su origen. Porfiria. Artritis gotosa aguda. Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 mL/min). Uso concomitante de voriconazol e inhibidores de la proteasa, excepto ritonavir, cuando se administra una dosis completa o 600 mg dos veces al día.



Advertencias: En casos de fenotipos de acetilación conocidos, los pacientes con capacidad de acetilación extremadamente rápida o extremadamente lenta deberán recibir los tres componentes por separado con objeto de facilitar el ajuste de la dosis de isoniazida.

Norma farmacológica: 4.1.1.4.N20

Condición de venta: Con fórmula médica

2.1.2. OSTEOCIS

Radicado: 2009008595

Fecha: 30-01-2009

Interesado: Quirúrgicos Ltda.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable

Composición: Cada vial contiene oxidronato sódico (hidroximetileno difosfonato sódico (HMDP)) 3.0 mg.

Indicaciones: OSTEOCIS es utilizado como agente de diagnóstico en la exploración cintigráfica de la patología osteoarticular particularmente en el balance de la extensión ósea de cánceres.

Contraindicaciones: No se debe administrar en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, ni a menores de 18 años, a menos que el beneficio que resulte del examen sea superior a los riesgos potenciales. La fijación ósea no es específica de la naturaleza de la lesión y varía con la edad de la osteopatía. Se recomienda hacer beber agua a los pacientes antes y después de la administración de la solución inyectable del producto y darles información para la micción y recogida de orina. Debe orinar lo más frecuentemente posible después de la preparación radiofarmacéutica con el fin de disminuir la irradiación de la vejiga y de los órganos periféricos y mejorar la imagen de la pelvis.

Esta especialidad radiofarmacéutica solo puede ser manipulada por personas autorizadas en el marco clínico designado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica y la aprobación de la nueva concentración del producto oxidronato sódico (Hidroximetileno difosfonato sódico) (HMDP) por 3,0 mg/vial.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración del producto oxidronato sódico (Hidroxi metileno difosfonato sódico) (HMDP) por 3,0 mg/vial

Norma farmacológica: 1.2.0.0.N20

2.1.3. COARTEM® DISPERSABLE 20 mg/120 mg

Radicado: 2009010276

Fecha: 03-02-2009

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos

Composición: Artemetero 20 mg / Lumefantrina 120 mg

Indicaciones: Tratamiento y tratamiento de reserva para casos de urgencia de niños y lactantes con paludismo agudo y no complicado debido a una infección o una co-infección por *P. falciparum*. Coartem® también está recomendado para el tratamiento de las infecciones palúdicas contraídas en zonas con multiresistencia estable o en aumento.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquier excipiente de Coartem Dispersable; Paludismo grave; primer trimestre del embarazo en situaciones en que se disponga de otros antipalúdicos eficaces; arritmia cardíaca, bradicardia, cardiopatías graves, prolongación del intervalo QTc, antecedentes familiares de muerte súbita; Trastornos del equilibrio electrolítico, p, ej.: hipopotasemia o hipomagnesemia; Uso simultáneo de fármacos que son metabolizados por la enzima citocrómica CYP2D6 o de fármacos que pueden prolongar el intervalo QTc.

Advertencias: No está indicado para el uso preventivo. No se recomienda en caso de paludismo grave. Precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática grave, en pacientes que rechazan la ingestión de alimentos y durante el segundo y tercer trimestres del embarazo. Contraindicado en el primer trimestre del embarazo si la gestante dispone de otros antipalúdicos adecuados y eficaces. Se recomienda un método anticonceptivo adecuado. No se recomienda la lactancia. Debido al riesgo de mareo, fatiga o astenia, no se aconseja la conducción de vehículos ni la utilización de máquinas. No se debe administrar junto con otros



antipalúdicos, salvo si no se dispone de otra opción terapéutica. Se debe tener un especial cuidado con los pacientes tratados previamente con halofantrina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica, y aprobación de la nueva forma farmacéutica del producto Coartem®. Igualmente solicitan la aprobación de la declaración sucinta y prospecto/inserto internacional

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

Indicaciones: Tratamiento y tratamiento de reserva para casos de urgencia de niños y lactantes con paludismo agudo y no complicado debido a una infección o una co-infección por *P. falciparum*. Coartem® también está recomendado para el tratamiento de las infecciones palúdicas contraídas en zonas con multiresistencia estable o en aumento.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquier excipiente de Coartem Dispersable; Paludismo grave; primer trimestre del embarazo en situaciones en que se disponga de otros antipalúdicos eficaces; arritmia cardíaca, bradicardia, cardiopatías graves, prolongación del intervalo QTc, antecedentes familiares de muerte súbita; Trastornos del equilibrio electrolítico, por ejemplo: hipopotasemia o hipomagnesemia; uso simultáneo de fármacos que son metabolizados por la enzima citocrómica CYP2D6 o de fármacos que pueden prolongar el intervalo QTc.

Advertencias: No está indicado para el uso preventivo. No se recomienda en caso de paludismo grave. Precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática grave, en pacientes que rechazan la ingestión de alimentos y durante el segundo y tercer trimestres del embarazo. Contraindicado en el primer trimestre del embarazo si la gestante dispone de otros antipalúdicos adecuados y eficaces. Se recomienda un método anticonceptivo adecuado. No se recomienda la lactancia. Debido al riesgo de mareo, fatiga o astenia, no se aconseja la conducción de vehículos ni la utilización de máquinas. No se debe administrar junto con otros antipalúdicos, salvo si no se dispone de otra opción terapéutica. Se debe tener un especial cuidado con los pacientes tratados previamente con halofantrina.

Norma farmacológica: 4.2.3.0.N20



De igual manera se recomienda aprobar la declaración sucinta y prospecto/inserto internacional

2.1.4. TRIFAMOX

Radicado: 2009009218

Fecha: 02-02-2009

Interesado: Laboratorios Bagó de Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Tabletas masticables

Composición: Amoxicilina 250 mg
Amoxicilina 500 mg

Indicaciones: Trifamox Comprimidos masticables está indicado en infecciones producidas por gérmenes sensibles a la amoxicilina, coadyuvante en la erradicación de Helicobacter Pylori asociado a otros medicamentos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas, hipersensibilidad a sus excipientes, adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión en normas farmacológicas de la nueva forma farmacéutica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica, únicamente con las siguientes indicaciones: “Trifamox Comprimidos masticables está indicado en infecciones producidas por gérmenes sensibles a la amoxicilina.”

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas, hipersensibilidad a sus excipientes, adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

Norma farmacológica: 4.1.1.1.N10

2.1.5. GLIVEC 100 mg; GLIVEC 400 mg.

Expedientes: 19939440 y 19939438



Radicado: 2009003351
Fecha: 19-01-2009
Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos con película.

Composición: Cada comprimido contiene 100 mg de Imatinib (en forma de Mesilato); Cada comprimido contiene 400 mg de Imatinib (en forma de Mesilato).

Indicaciones: Glivec está indicado para:

El tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con leucemia mieloide crónica (LMC) recién diagnosticada.

El tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con LMC en crisis blástica, en fase acelerada, o en fase crónica tras el fracaso de un tratamiento con Interferón α .

El tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfoblástica aguda recién diagnosticada con positividad del cromosoma Filadelfia (LLA Ph+) integrado en la quimioterapia.

El tratamiento de pacientes adultos con LLA Ph+ recidivante o resistente al tratamiento, en monoterapia.

El tratamiento de pacientes adultos con síndromes mielodisplásicos/trastornos mieloproliferativos (SMD/TMP) asociados con reordenamientos del gen del receptor del factor de crecimiento derivado de las plaquetas (PDGFR)

El tratamiento de pacientes adultos con mastocitosis sistémica (MS) sin mutación D816V de c-Kit o con estado mutacional desconocido de c-Kit

El tratamiento de pacientes adultos con síndrome hipereosinofílico (SHE) o leucemia eosinofílica crónica (LEC).

El tratamiento de pacientes adultos con tumores malignos del estroma gastrointestinal (TEGI) de carácter irresecable o metastásico.

El tratamiento adyuvante de pacientes adultos después de la resección de TEGI.

El tratamiento de pacientes adultos con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) de carácter irresecable recidivante o metastásico.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica para la ampliación de indicaciones de los productos en referencia a:

Tratamiento adyuvante después de la resección postquirúrgica de los TEGI-Tumores de Estoma Gastrointestinal, igualmente el interesado solicita la aprobación de la información de producto: prospecto (inserto) internacional y declaración sucinta de 16 de Junio de 2008 que incluyen esta nueva indicación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones a “Tratamiento adyuvante después de la resección postquirúrgica de los TEGI-Tumores de Estoma Gastrointestinal” adicionales a las aprobadas en el registro sanitario. De igual manera recomienda aprobar el prospecto (inserto) internacional y la declaración sucinta de 16 de Junio de 2008 que incluyen esta nueva indicación

2.1.6. FLUVIRIN®

Radicado: 2009011029

Fecha: 04-02-2009

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Suspensión para inyección en jeringa precargada.

Composición: Cada dosis de 0.5 mL contiene antígenos de superficie para vacuna de influenza de las siguientes cepas*:

A/Brisbane/59/2007 (H1N1)- cepa análoga utilizada

(A/Brisbane/59/2007 IVR – 148)15 microgramos HA**

A/Brisbane/10/2007 (H3N2)- cepa análoga utilizada

A/Uruguay/716/2007 NYMC X - 175C).....15 microgramos HA**

B/Florida /4/2006 cepa análoga utilizada

B/Florida/4/2006.....15 microgramos HA**.

*Propagado en huevos de gallina fertilizados de manadas de gallinas sanas.

**Hemaglutinina.

Indicaciones: Profilaxis de la influenza, especialmente para aquellos que corren riesgo adicional de complicaciones asociadas.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquiera de los excipientes y al huevo o proteínas de la gallina.

Fluvirin® 2008/2009 no contiene más de 1 microgramo de ovoalbúmina por dosis. La vacuna puede contener residuos de beta propiolactona, nonoxinol 9, neomicina, polimixina, formaldehído o timerosal.

La inmunización debe ser propuesta en pacientes con enfermedad febril o infección aguda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica para el producto Fluvirin®

Mediante radicado 09016730 de 13 de marzo de 2009 el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al radicado No. 2009011029 del 4 de febrero de 2009.

La composición de FLUVIRIN- vacuna contra la influenza (antígeno de superficie, inactivado) para la temporada de influenza 2008/2009 cumple con las recomendaciones de la OMS para la vacuna de influenza para el hemisferio norte temporada 2008/2009 y para el hemisferio sur, temporada 2009

Composición: cada dosis de 0.5mL contiene antígenos de superficie para vacuna de influenza de las siguientes cepas:

- A / Brisbane / 59 / 2007(H1N1)- cepa análoga utilizada.
(A / Brisbane / 59/2007 IVR-148)..... 15 microgramos HA**
- A / Brisbane /10 / 2007 (H3N2)- cepa análoga utilizada
(A / Uruguay / 716 / 2007 NYMC X –175C)..... 15 microgramos HA**
- B / Florida / 4 / 2006 cepa análoga utilizada
(B / Florida/4/2006)..... 15 microgramos HA**

*Propagado en huevos de gallina fertilizados de manadas de gallinas sanas
**Hemaglutinina

Se solicita tener en cuenta los siguientes documentos en la evaluación farmacológica del producto en referencia:



- Declaración de Novartis Bacines and Diagnostics Inc.
- Composición recomendada para las vacunas de influenza para la temporada 2009 (hemisferio Sur).
- Composición recomendada para las vacunas de influenza para la temporada 2008 / 2009 (hemisferios Norte).

Es importante mencionar que en 1984 el producto se autorizó por primera vez en Reino Unido bajo el nombre comercial de FLUVIRIN. En 1988 se aprobó a través del procedimiento de mutuo reconocimiento en 15 países de la UE.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, el cual se ajusta a las cepas recomendadas por la OMS para el periodo 2008 - 2009

A / Brisbane / 59 / 2007(H1N1)- cepa análoga utilizada.
(A / Brisbane / 59/2007 IVR-148).....15 microgramos HA**
A / Brisbane / 10 / 2007 (H3N2)- cepa análoga utilizada
(A / Uruguay / 716 / 2007 NYMC X –175C).....15 microgramos HA**
B / Florida / 4 / 2006 cepa análoga utilizada
(B / Florida/4/2006).....15 microgramos HA**

2.1.7. PRILIGY®

Radicado: 2009015723
Fecha: 13-02-2009
Interesado: JANSSEN CILAG S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas.
Composición: Cada tableta contiene 30 mg de Dapoxetina base
Cada tableta contiene 60 mg de Dapoxetina base

Indicaciones: Eyaculación precoz

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la Evaluación Farmacológica del principio activo para el producto de la referencia, y con ella el concepto sobre el carácter de nueva entidad química de la molécula y la consideración de que existe información de tipo confidencial que merece la protección dada en el decreto 2085.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto considera que, como se desprende de la literatura clínica presentada, no existen resultados concluyentes en cuanto a su eficacia. En concordancia con información consultada se deduce que los efectos de este tipo de productos en eyaculación precoz son limitados y no hay consenso sobre la dosis, protocolo y duración de tratamiento.

2.1.8. STELARA®

Radicado: 2009015725

Fecha: 13-02-2009

Interesado: JANSSEN CILAG S.A.

Forma farmacéutica: Solución para inyección.

Composición: Stelara® contiene 90 mg de Ustekinumab por mL
(45 mg / 0.5 mL y 90 mg / mL)

Indicaciones:

- El tratamiento en psoriasis
- Mejorar la calidad de vida
- En pacientes con psoriasis en placa de moderada a grave que son candidatos para fototerapia o tratamiento sistémico.

Contraindicaciones: Ninguna.

Advertencias:

Infecciones

- Stelara® es un inmunosupresor selectivo y puede aumentar potencialmente el riesgo de infecciones y de infecciones reactivas latentes.
- En estudios clínicos se han observado infecciones bacteriales, micóticas y virales graves en pacientes que reciben Stelara®.
- Stelara® no debe administrarse en pacientes con una infección activa clínicamente importante. Se debe tener precaución con el uso de Stelara® en pacientes con una infección crónica o antecedentes de infecciones recurrentes.
- Antes de iniciar el tratamiento con Stelara®, se debe evaluar a los pacientes en caso de tuberculosis. No se debe administrar Stelara® en pacientes con



tuberculosis activa. Antes de administrar Stelara[®], se debe iniciar el tratamiento contra la infección latente de tuberculosis. Asimismo, se debe considerar el tratamiento contra la tuberculosis antes de Stelara[®] en pacientes con antecedentes de tuberculosis latente o activa cuyo curso de tratamiento adecuado no pueda ser confirmado. Se debe monitorear de cerca de los pacientes que reciben Stelara[®] en caso de signos o síntomas de tuberculosis activa durante y después del tratamiento.

- Se debe indicar a los pacientes que, en caso de signos o síntomas que sugieran la presencia de una infección, acudan al médico. Si un paciente presenta una infección seria, se le debe monitorear de cerca y se no se debe administrar Stelara[®] hasta que ceda la infección.

Malignidades

Reacciones de hipersensibilidad

Inmunizaciones

Inmunosupresión

Poblaciones especiales:

Uso pediátrico

Uso geriátrico

Insuficiencia hepática

Insuficiencia renal

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción

Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica del principio activo para el producto de la referencia y con ella, el concepto sobre el carácter de nueva entidad química de la molécula y la consideración de que existe información de tipo confidencial que merece la protección dada en el decreto 2085.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que, teniendo en cuenta que existen múltiples alternativas disponibles para tratamiento, son necesarios más estudios clínicos, publicados y con comparador activo y a mas largo plazo, para determinar el perfil de eficacia y seguridad del producto frente a otros de actividad similar en la indicación propuesta.



2.1.9. ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE 10000 UI

Radicado: 2009015586
Fecha: 13-02-2009
Interesado Laboratorios Delta S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable
Composición: Cada vial de 1 mL contiene 10000 UI de Epoetin alfa.

Indicaciones: Tratamiento de la anemia por insuficiencia renal crónica. Tratamiento de la anemia de pacientes con SIDA en régimen terapéutico con Zidovudina. Tratamiento de pacientes oncológicos con tratamiento de Quimioterapia.

Contraindicaciones: La eritropoyetina se encuentra contraindicada en:
Pacientes que padecen de hipertensión no controlada.

Pacientes que presenten hipersensibilidad a productos derivados de células superiores.

Advertencias: La eritropoyetina no tiene como indicación fundamental resolver los casos de anemias severas que requieren corrección inmediata. Este producto sustituye la necesidad del tratamiento con transfusión, pero no la transfusión de emergencia en cualquiera que sea el caso. Tampoco tiene como indicación la de rectificar la anemia cuando la causa desencadenante de la anemia sea debido a otro factor que no sea la insuficiencia renal crónica, tratamiento con AZT en pacientes con SIDA o quimioterapia en pacientes con cáncer.

Pacientes con enfermedad renal crónica

Pacientes con SIDA en regímenes terapéuticos con zidovudina y pacientes con cáncer.

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

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

Indicaciones: Tratamiento de la anemia por insuficiencia renal crónica. Tratamiento de la anemia de pacientes con SIDA en régimen terapéutico con

Página 14 de 43



Zidovudina. Tratamiento de pacientes oncológicos con tratamiento de Quimioterapia.

Contraindicaciones: La eritropoyetina se encuentra contraindicada en:
Pacientes que padecen de hipertensión no controlada.

Pacientes que presenten hipersensibilidad a productos derivados de células superiores.

Advertencias: La eritropoyetina no tiene como indicación fundamental resolver los casos de anemias severas que requieren corrección inmediata. Este producto sustituye la necesidad del tratamiento con transfusión, pero no la transfusión de emergencia en cualquiera que sea el caso. Tampoco tiene como indicación la de rectificar la anemia cuando la causa desencadenante de la anemia sea debido a otro factor que no sea la insuficiencia renal crónica, tratamiento con AZT en pacientes con SIDA o quimioterapia en pacientes con cáncer.

Pacientes con enfermedad renal crónica

Pacientes con SIDA en regímenes terapéuticos con zidovudina y pacientes con cáncer.

Norma farmacológica: 17.2.0.0.N10

Condición de venta: Con fórmula médica. Uso exclusivo de especialista

2.1.10. PULBRONC NF ADULTOS

Radicado: 2009015705

Fecha: 13-02-2009

Interesado: Novamed S. A.

Forma farmacéutica: Jarabe

Composición: Cada 5 mL de producto contienen noscapina 5 mg, fenoterol (como bromhidrato) 2,5 mg, cloruro de amonio 35 mg.

Indicaciones: Medicación sintomática antitusígena, broncodilatadora y expectorante.



Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre de embarazo, hipertiroidismo, tirotoxicosis, taquicardia paroxística, taquiarritmia o miocardiopatía hipertrófica obstructiva. Administrar con precaución en pacientes con hipertensión arterial, enfermedad coronaria, insuficiencia cardíaca, diabetes mellitus, infarto reciente del miocardio y pacientes con enfermedades cardiovasculares en general. Este producto no es curativo, es solo para el alivio de los síntomas y contiene sustancias de manejo médico, por lo tanto su condición de venta es con fórmula médica, está contraindicado en menores de 12 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas de la reformulación del producto Pulbronc NF adultos con Noscapina 5 mg, Cloruro de amonio 35 mg y fenoterol 2,5 mg por cada 5 mL.

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

Indicaciones: Medicación sintomática antitusígena, broncodilatadora y expectorante.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre de embarazo, hipertiroidismo, tirotoxicosis, taquicardia paroxística, taquiarritmia o miocardiopatía hipertrófica obstructiva. Administrar con precaución en pacientes con hipertensión arterial, enfermedad coronaria, insuficiencia cardíaca, diabetes mellitus, infarto reciente del miocardio y pacientes con enfermedades cardiovasculares en general. Este producto no es curativo, es solo para el alivio de los síntomas y contiene sustancias de manejo médico, por lo tanto su condición de venta es con fórmula médica, está contraindicado en menores de 12 años.

Norma farmacológica: 16.1.0.0.N30

Condición de venta: Con fórmula médica

2.1.11. FLORAX

Radicado: 2009015376

Fecha: 13-02-2009

Interesado: Laboratorio Franco – Colombiano S. A. (Lafrancol)



Forma farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula contiene 3.5×10^9 UFC de Lactobacillus rhamnosus, Lactobacillus helveticus, Lactococcus lactis, Bifidobacterium longum, Bifidobacterium breve, Streptococcus thermophilus, Bifidobacterium bifidum, Lactobacillus casei y Lactobacillus plantarum; Fructooligosacáridos 44 mg/cápsula.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de las alteraciones de la flora intestinal. Coadyuvante en el manejo de la enfermedad diarreica aguda por disbacteriosis.

Contraindicaciones: Pacientes inmunosuprimidos e inmunocomprometidos; pacientes con disfunción pancreática; pacientes con historia de endocarditis.

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 Florax con la combinación de probióticos y fructooligosacáridos.

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

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de las alteraciones de la flora intestinal. Coadyuvante en el manejo de la enfermedad diarreica aguda por disbacteriosis.

Contraindicaciones: Pacientes inmunosuprimidos e inmunocomprometidos; pacientes con disfunción pancreática; pacientes con historia de endocarditis.

Norma farmacológica: 8.1.13.0.N10

Condición de venta: Con fórmula médica

2.1.12. PSEUDOEFE DRINA CLORHIDRATO 60 mg + DESLORATADINA 1,25 mg / 5 mL - Jarabe
PSEUDOEFE DRINA CLORHIDRATO 120 mg + DESLORATADINA 2,5 mg – Cápsulas.

Radicado: 2009015710



Fecha: 13-02-2009
Interesado: Novamed S. A.

Forma farmacéutica: Jarabe
Cápsulas

Composición: Pseudoefedrina clorhidrato 60 mg + Desloratadina 1,25 mg/5mL – Jarabe
Pseudoefedrina clorhidrato 120 mg + Desloratadina 2,5 mg - Cápsulas

Indicaciones: Antihistamínico antiH1, descongestionante nasal.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a alguno de los componentes de la formulación. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho o retención urinaria y en pacientes que reciban tratamiento con IMAOS o dentro de los 14 días posteriores a la interrupción de dicho tratamiento. Pacientes con hipertensión severa o enfermedad coronaria severa y en quienes han presentado hipersensibilidad o idiosincrasia respectiva de sus componentes, de agentes adrenérgicos o de otros fármacos de estructura química similar. Niños menores de 12 años. (Niños menores de 6 años) Jarabe

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas de jarabe con Pseudoefedrina clorhidrato 60 mg + Desloratadina 1,25 mg/5mL y cápsulas con Pseudoefedrina clorhidrato 120 mg + Desloratadina 2,5 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. El interesado debe tener en cuenta el informe de seguridad emitido en el Acta No. 09 de 2009, numeral 2.1.

Indicaciones: Antihistamínico AntiH1, descongestionante nasal.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a alguno de los componentes de la formulación. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho o retención urinaria y en pacientes que reciban tratamiento con IMAOS o dentro de los 14 días posteriores a la interrupción de dicho tratamiento. Pacientes con hipertensión severa o enfermedad coronaria severa y en quienes han presentado hipersensibilidad o idiosincrasia respectiva de sus componentes, de agentes adrenérgicos o de otros

Página 18 de 43



fármacos de estructura química similar. Niños menores de 12 años. (Niños menores de 6 años) Jarabe

Norma farmacológica: 3.0.0.0.N30

Condición de venta: Con fórmula médica

2.1.13. ONGLYZA®

Radicado: 2009015468

Fecha: 13-02-2009

Interesado: AstraZeneca Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos

Composición: Cada comprimido contiene 2.5 mg de Saxagliptina.

Cada comprimido contiene 5.0 mg de Saxagliptina.

Indicaciones: Monoterapia y terapia combinada: ONGLYZA® (saxagliptina) está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes tipo 2.

Contraindicaciones y advertencias: Está contraindicado en pacientes con antecedentes de cualquier reacción grave por hipersensibilidad a ONGLYZA®. No debe usarse en pacientes que hayan tenido alguna reacción grave por hipersensibilidad a un inhibidor de la dipeptidil-peptidasa 4 (DPP4). No debe usarse en pacientes con diabetes tipo 1 ni en el tratamiento de la cetoacidosis diabética, ya que no sería eficaz en esos casos. Solo debe usarse durante el embarazo en caso de necesidad absoluta. Debe tenerse precaución al administrar a mujeres en periodo de lactancia. La seguridad y efectividad en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

Se recomienda un ajuste de dosis individual en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave y en pacientes con enfermedad renal en estadio terminal (ERET) que requiera hemodiálisis. Es posible que se requiera una dosis menor de sulfonilurea para reducir el riesgo de hipoglucemia cuando se usa en combinación con ONGLYZA®. No ha sido estudiado en combinación con insulina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la Evaluación Farmacológica y:

- Aprobación nueva entidad química, forma farmacéutica y concentraciones.

Página 19 de 43

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web [http:// www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) Bogotá – Colombia A.A. 20896



- Solicitud de clasificación como Nueva Entidad Química y protección de los datos de prueba de acuerdo con el decreto 2085/2002.
- Aprobación de indicaciones y contraindicaciones
- Aprobación de información para prescribir.
- Aprobación de inserto.
- Concepto acerca de estudios de Biodisponibilidad

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios clínicos adicionales debidamente publicados y comparativos, incluyendo los de fase III que actualmente se encuentran en marcha, para evaluar la eficacia y seguridad a largo plazo del producto y determinar más adecuadamente su impacto en la diabetes mellitus tipo II y su control.

2.1.14. LATISSE®

Radicado: 2009015142

Fecha: 13-02-2009

Interesado: Allergan

Forma farmacéutica: solución oftálmica

Principio activo: Bimatoprost 0.03%

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de la hipotricosis o carencia y deficiencia en la cantidad y calidad de las pestañas incrementando su crecimiento en longitud y grosor y haciéndolas más oscuras.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al bimatoprost o a cualquier otro ingrediente del producto.

Advertencias: La administración concurrente de LATISSE y análogos de prostaglandinas en pacientes con presión intraocular elevada (PIO) puede disminuir el efecto reductor en la presión intraocular. Los pacientes que usen simultáneamente estos productos deben ser monitoreados de cerca sobre los cambios en la PIO.

Durante ensayos clínicos LATISSE disminuyó la PIO en pacientes con y sin PIO elevada. La magnitud de esa reducción, sin embargo, no fue causa de preocupación clínica.



Puede ocurrir pigmentación de los párpados y el iris. La pigmentación del iris puede ser permanente. Se ha reportado que la pigmentación de los párpados ha revertido después de la discontinuación de LATISSE en la mayoría de los pacientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica y aprobación de LATISSE y aprobación texto inserto LATISSE.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto considera que no cumple con características de medicamento si se tiene en cuenta que la indicación solicitada no obedece a una patología definida y el producto como tal cumpliría una función mas de tipo cosmética.

2.1.15. BRIDION 100 mg/mL Solución inyectable

Radicado: 2009015292

Fecha: 13-02-2009

Interesado: Schering Plough S. A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Sugammadex 100 mg / mL
Sugammadex 200 mg en 2 mL
Sugammadex 500 mg en 5 mL

Indicaciones: Reversión del bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio o vecuronio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

Advertencias: Monitoreo de la función respiratoria durante la recuperación. Bloqueo neuromuscular prolongado.

Tiempos de espera para la administración de agentes bloqueadores neuromusculares después de la reversión con sugammadex.

Deterioro renal



Interacciones causadas por el efecto duradero del rocuronio o del vecuronio.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica y protección de la nueva entidad química decreto 2085 de 2002 del producto de la referencia.

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

Indicaciones: Reversión del bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio o vecuronio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Embarazo, lactancia

Advertencias: Monitoreo de la función respiratoria durante la recuperación. Bloqueo neuromuscular prolongado. No debe emplearse en relajantes musculares diferentes a rocuronio y vecuronio

Tiempos de espera para la administración de agentes bloqueadores neuromusculares después de la reversión con sugammadex.

Deterioro renal

Interacciones causadas por el efecto duradero del rocuronio o del vecuronio.

No se ha investigado su uso en unidad de cuidados intensivos (UCI) ni en neonatos de menos de 30 días. En reversión inmediata del bloqueo neuromuscular este solo se emplea para rocuronio.

Se incluye en la nueva Norma farmacológica: 15.3 Antagonistas de relajantes musculares de acción periférica, 15.3.0.0.N10 sugammadex, solución inyectable en concentraciones de: 100mg/mL; 200mg/2mL; 500 mg/5 mL.

Condición de venta: Con fórmula médica

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



Adicionalmente la Sala recomienda la inclusión del producto como nueva entidad química amparado bajo el Decreto el No. 2085 de 2002

2.1.16. VACUNA CONJUGADA DE DIFTERIA, TÉTANOS, PERTUSIS, HEPATITIS-B Y HAEMOFILUS INFLUENZA TIPO B

Radicado: 08076528
Interesado: SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD.

Forma farmacéutica: polvo liofilizado para reconstituir y mezclar con vacuna

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

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

Indicaciones: Vacuna conjugada para la prevención de difteria, tétanos, pertusis, hepatitis-B y haemofilus influenza tipo B

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna. Niños que hayan presentado encefalopatía desconocida que ocurra dentro de los 7 días siguientes a la administración de las vacunas que contengan pertussis. Historia de convulsiones febriles, enfermedad febril o estados de infección aguda. La vacunación deberá aplazarse en casos de brotes de poliomielitis

Norma farmacológica: 18.1.1.0.N30

2.1.17. INMUNOGLOBULINA TETÁNICA

Radicado: 09007021
Fecha: 09-02-2009
Interesado: SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD.

Forma farmacéutica: Solución estéril para inyección.
Composición: Tetanus antitoxin B.P. – 1500 I.U.



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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar ampliamente con estudios clínicos, las ventajas de la inmunoglobulina tetánica de origen equino frente a la de origen humano.

2.1.18. CIRCADIN® 2 mg

Radicado: 09006792

Fecha: 06-02-2009

Interesado: ARISTIZABAL & JIMÉNEZ ABOGADOS.

Forma farmacéutica: Comprimido de liberación prolongada

Composición: Cada comprimido de liberación prolongada contiene 2 mg de melatonina.

Indicaciones: Circadin está indicado, en monoterapia, para el tratamiento a corto plazo del insomnio primario caracterizado por un sueño de mala calidad en pacientes mayores de 55 años

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

Advertencias: Circadin puede causar somnolencia, por lo que el producto debe utilizarse con precaución si existe la posibilidad de que los efectos de la somnolencia se asocien a un riesgo para la seguridad.

No se dispone de datos clínicos sobre el uso de Circadin en sujetos con enfermedades auto inmunes. Por lo tanto, no se recomienda circadin en pacientes con enfermedades auto inmunes.

Los pacientes que presentan intolerancia hereditaria a la galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.



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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia: melatonina de 2 mg, tabletas de liberación prolongada

Indicaciones: Circadin está indicado, en monoterapia, para el tratamiento a corto plazo del insomnio primario caracterizado por un sueño de mala calidad en pacientes mayores de 55 años

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

Advertencias: Circadin puede causar somnolencia, por lo que el producto debe utilizarse con precaución si existe la posibilidad de que los efectos de la somnolencia se asocien a un riesgo para la seguridad.

No se dispone de datos clínicos sobre el uso de Circadin en sujetos con enfermedades auto inmunes. Por lo tanto, no se recomienda circadin en pacientes con enfermedades auto inmunes.

Los pacientes que presentan intolerancia hereditaria a la galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Norma farmacológica:19.17.1.0.N10

Condición de venta: con fórmula médica

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

2.1.19. ALVOGYL PASTA.

Radicado: 09007555

Fecha: 10-02-2009

Interesado: SPECIALITES SEPTODONT S. A.



Forma farmacéutica: Pasta para uso dental

Composición: Lidocaína 5.00 g + eugenol 15,00 g por 100 g de pasta para uso dental.

Indicaciones: Tratamiento complementario de la alveolitis luego del control y la limpieza del alvéolo.

Contraindicaciones: Este medicamento no debe ser utilizado en los siguientes casos:

Alergia a alguno de los componentes de la fórmula, en especial a la lidocaína o a los anestésicos locales, o al eugenol.

No utilizar en dientes primarios (niños menores de 12 años). En caso de duda, es indispensable pedir la opinión de vuestro cirujano-dentista o de vuestro estomatólogo.

Advertencias: Dado que el producto no se reabsorbe, no practicar suturas después de haberlo colocado.

El paciente no debe enjuagarse la boca en forma muy vigorosa durante las 24 horas que siguen a la extracción.

No ingerir.

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

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

Indicaciones: Tratamiento complementario de la alveolitis luego del control y la limpieza del alvéolo.

Contraindicaciones: Este medicamento no debe ser utilizado en los siguientes casos:

Alergia a alguno de los componentes de la fórmula, en especial a la lidocaína o a los anestésicos locales, o al eugenol.



No utilizar en dientes primarios (niños menores de 12 años). En caso de duda, es indispensable pedir la opinión de vuestro cirujano-dentista o de vuestro estomatólogo.

Advertencias: Dado que el producto no se reabsorbe, no practicar suturas después de haberlo colocado.

El paciente no debe enjuagarse la boca en forma muy vigorosa durante las 24 horas que siguen a la extracción.

No ingerir.

Norma farmacológica: 13.2.2.0.N10

Condición de venta: Con fórmula médica

2.1.20. TRIPTANOX

Radicado: 09008650 - 2009020273

Fecha: 13-02-2009

Interesado: PROCAPS

Forma farmacéutica: Tableta FAST

Composición: Sumatriptán 85 mg y naproxeno 500 mg

Indicaciones: Tratamiento agudo de los ataques de migraña con o sin aura en adultos.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la asociación propuesta por cuanto considera que el sumatriptán es un medicamento que, dada su complejidad farmacológica (farmacodinamia, interacciones, efectos adversos, etc.), requiere uso individualizado en el manejo de la migraña. Un medicamento adicional como un AINE no aporta eficacia significativa al producto en dicha patología, pero si podría agregar efectos adversos importantes haciendo el balance

Página 27 de 43



riesgo/beneficio desfavorable. En caso de que el paciente no responda a la monoterapia, el clínico evaluará según el contexto individual, la necesidad de cambiar el tratamiento o de adicionar otro medicamento.

2.1.21. EPAX PLUS 85%

Radicado: 09008646 - 2009020268

Fecha: 13-02-2009

Interesado: PROCAPS S .A.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda de gelatina.

Composición: Ácidos grasos poliinsaturados Omega-3 al 85% (Ácido Eicosapentaenoico (EPA) + Ácido Docosahexaenoico (DHA); equivalentes a 850 mg de EPA + DHA por cápsula.

Indicaciones: Tratamiento coadyuvante de las hiperlipidemias mixtas, con niveles marcadamente altos de triglicéridos, en aquellos pacientes que no responden adecuadamente a las medidas dietéticas habituales. Tratamiento preventivo en pacientes con riesgo de enfermedad cardiovascular y sus complicaciones o que hayan presentado Infarto Agudo de Miocardio.

Contraindicaciones: Conocida hipersensibilidad a los componentes o derivados de productos marinos.

Advertencias: En tratamientos prolongados y para mayor seguridad se recomienda monitorear el tiempo de sangrado.

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.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia solamente con las siguientes indicaciones:

“Tratamiento coadyuvante de las hiperlipidemias mixtas, con niveles marcadamente altos de triglicéridos, en aquellos pacientes que no responden adecuadamente a las medidas dietéticas habituales. Tratamiento coadyuvante en prevención secundaria posterior a un evento coronario.”

Página 28 de 43



Contraindicaciones: Conocida hipersensibilidad a los componentes o derivados de productos marinos.

Advertencias: En tratamientos prolongados y para mayor seguridad se recomienda monitorear el tiempo de sangrado.

Norma farmacológica: 8.2.4.0.N10

Condición de venta: Con fórmula médica

2.1.22. ERITOPOYETINA 2000 UI.

Radicado: 09008647 - 2009018767

Fecha: 13-02-2009

Interesado: PROCAPS S. A.

Forma farmacéutica: Inyectable

Principio activo: Eritropoyetina 2000 UI

Indicaciones: No reporta

Contraindicaciones: No reporta

Advertencias: No reporta

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.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios que permitan evaluar la inmunogenicidad del preparado y precisar, de acuerdo a sus estudios, las indicaciones, contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia

2.1.23. ENTEREX HEPATIC

Expediente: 19995380

Radicado: 2008082903



Interesado: VICTUS INC

Forma farmacéutica: Polvo

Composición: Cada sobre de aluminio de 110 g contiene triglicéridos de cadena media 9,92 g, L-Leucina 3,38 g, L-iso-leucina 2,75 g, L-valina 2,5 g, L-Lisina 1,63 g, L-Prolina 1,75g, L-Alanina 1,62g, L-Arginina 1,62 g, Glicina 0,88g, L-Treonina 0,75, L-Histidina 0,62g, L-Serina 0,5g, L-Metionina 0,25 g, L-triptófano 0,18g, L-Tirosina 0,08g, L-cisteina 0,06g, Mono y Digliveridos 0,16g Excipientes: Carbohidratos 71,7g, aceite de canola 5,11g, sabores naturales y artificiales 2,9g, ácido cítrico 0,35g, sucralosa 0,32, TAURINA 0,3 G, Lecitina de soya 0,18g, Carnitina 0,18g, Carragenina 0,3g

Indicaciones: El ENTEREX HEPATIC es una fórmula nutricional diseñada para proveer un óptimo soporte nutricional a pacientes con enfermedades hepáticas

Contraindicaciones y advertencias: En personas con defectos congénitos del metabolismo de los aminoácidos, en personas con insuficiencia renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la formulación propuesta por el interesado, las indicaciones, las contraindicaciones, las etiquetas propuestas (folio 92) donde se especifica la indicación propuesta y la inclusión de la TAURINA como excipiente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuada la formulación y por lo tanto puede continuar con el trámite de registro sanitario

2.2. PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2.2.1. FLUARIX SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN

Expediente: 218616

Radicado: 2008141778

Interesado: GLAXO SMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable



Composición: Contiene fracciones antigénicas purificadas del virus de influenza inactivado correspondiente a los siguientes tipos de cepas:

Cepa tipo A/brisbane/59/2007(H1N1) like virus,
Cepa tipo A/brisbane/10/2007(H3N2) like virus,
Cepa tipo B/florida/4/2006 like virus.

Indicaciones: Indicado en prevención de la influenza en los siguientes grupos de riesgo: personas de 65 años o más, residentes en ancianatos y otras instituciones de cuidado de enfermos crónicos de cualquier edad, adultos y niños con enfermedades crónicas pulmonares, incluyendo asma o cardíacas, adultos y niños en tratamiento por enfermedades metabólicas crónicas (incluyendo diabetes mellitus), renales, hemoglobinopatía o inmunosupresión (incluyendo las causadas por medicamentos) niños y adolescentes de 6 meses a 18 años en tratamiento prolongado con aspirina, mujeres en el último trimestre de embarazo. Personas en contacto con pacientes en riesgo (por ejemplo personal de salud a cargo de pacientes en riesgo de complicaciones).

Contraindicaciones y advertencias: no debe vacunar a niños menores de seis meses de edad, ni a personas con hipersensibilidad severa al huevo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Para la confirmación de cepas a SH2009, aprobación de la formulación del producto libre de tiomersal, aprobación de nueva información para prescribir e inserto versión 10 SH2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las cepas de la temporada 2008 – 2009 y la información para prescribir e inserto versión 10 SH2009.

2.2.2. SYNAGIS PALIVIZUMAB 100mg

Expediente: 230435
Radicado: 2008140584
Interesado: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: polvo liofilizado para reconstitución



Composición: Cada vial de polvo liofilizado contiene 100mg de Palivizumab.

Indicaciones: prevención de las infecciones respiratorias bajas, serias provocadas por el virus sincitial respiratorio en pacientes pediátricos con alto riesgo, como son los niños nacidos después de una gestación menor de 35 semanas, dentro de sus primeros 6 meses de vida, o los niños con displasia broncopulmonar dentro de sus primeros 25 meses de vida. Profilaxis del virus sincitial respiratorio en niños con enfermedad cardíaca congénita

Contraindicaciones y advertencias: El palivizumab no debe emplearse en niños con antecedentes de reacciones severas al palivizumab o a alguno de sus componentes a otros anticuerpos monoclonales humanos

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, para el cual se solicita la renovación del registro sanitario.

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

2.2.3. EPOYET 10,000 U.I.

Expediente: 20001603
Radicado: 2008139339
Interesado: PROCAPS S.A.

Forma farmacéutica: polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Composición: Cada vial con polvo liofilizado contiene 10,000 U.I. de eritropoyetina humana recombinante.

Indicaciones: regulador hormonal de células rojas en la sangre. La eritropoyetina producida por tecnología de DNA recombinante, corrige la anemia asociada con estados finales de enfermedad renal en pacientes con hemodiálisis. En anemias de disturbios crónicos como artritis reumatoide y enfermedades neoclásicas.

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en pacientes hipertensos, con isquemia vascular y en pacientes con antecedentes convulsivos. Manejo exclusivo de especialista.

Página 32 de 43



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico EPOYET 10.000 U.I., de acuerdo a los estudios allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Se solicita incluir en el presente concepto las indicaciones y contraindicaciones aprobadas para el medicamento de la referencia.

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

Indicaciones: regulador hormonal de células rojas en la sangre. La eritropoyetina producida por tecnología de DNA recombinante, corrige la anemia asociada con estados finales de enfermedad renal en pacientes con hemodiálisis. En anemias de disturbios crónicos como artritis reumatoide y enfermedades neoplásicas.

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en pacientes hipertensos, con isquemia vascular y en pacientes con antecedentes convulsivos. Manejo exclusivo de especialista.

Norma farmacológica: 17.2.0.0.N10

Condición de venta: Con fórmula médica

2.2.4. GINTOP

Expediente: 19902281

Radicado: 2008138705 - 2008125812

Interesado: NATURMEDIK

Forma farmacéutica: Cápsulas

Composición: Cada cápsula contiene extracto seco de ginseng (panax ginseng) conteniendo de 27-30% de saponinas, expresadas como ginsenósido Rg1, 100mg

Indicaciones: estimulante del sistema nervioso central



Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad a alguno de sus componentes

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora indicar si el concepto emitido en Acta 3 de 2004 (ver antecedentes) para el producto GINSENG ROYAL JELLY ORAL LÍQUIDO se puede hacer extensivo al producto GINTOP y demás productos de composición similar.

Esto es reclasificarlo como natural, los dos contienen el activo ginseng. El interesado desea que la Comisión se pronuncie específicamente a su producto toda vez que considera que los conceptos de la Comisión Revisora no son generales.

Además ya tiene con registro sanitario de Fitoterapéutico, el producto GINTOP expediente 19999833, en forma farmacéutica cápsulas y a su vez tiene en proceso de renovación el mismo producto como medicamento. Por tanto, teniendo en cuenta que revisadas las normas farmacológicas, el Decreto 2266/2004 y el vademécum colombiano de plantas medicinales los productos con ginseng corresponden a la categoría de fitoterapéutico y no procede que el mismo producto con el mismo nombre, la misma forma farmacéutica, la misma composición coexista en las dos categorías, esto es Medicamentos y fitoterapéutico, se solicita que el producto GINTOP sea reclasificado como fitoterapéutico.

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

2.2.5. INFLUENZA VIRUS VACCINE (a denominarse en Colombia afluria),

AFLURIA 0.25 mL. – jeringa prellenada (junior)
AFLURIA 0.5 mL. – jeringa prellenda
AFLURIA 5 mL- multidosis para dosis de 0.5 mL
AFLURIA 5 mL- multidosis para dosis de 0.25 mL

Radicado: 9006453
Interesado: CSL LIMITED



Dando respuesta al concepto emitido en Acta No. 34 de 2008, numeral 2.1.6.:
“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto hasta tanto el interesado allegue información sobre la actualización de las cepas para el periodo 2008 – 2009 correspondientes al producto de la referencia.”, adjunta información sobre la actualización de cepas para el periodo 2008-2009

A/Brisbane/59/2007 (H1N1) - like	A/Brisbane/59/2007 (IVR – 148)
A/Brisbane/10/2007 (H3N2) – like	A/Uruguay/716/2007 (NYMC X - 175C)
B/Florida /4/2006 – like	B/Florida/4/2006

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y las cepas de la temporada 2008 – 2009

2.3. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS

2.3.1. MESALAZINA 500mg

Radicado: 2009013932
Fecha: 11 de febrero de 2009
Interesado: LABORATORIO FRANCO-COLOMBIANO

Forma farmacéutica: tabletas de liberación retardada

Composición: cada tableta contiene 500mg de Mesalazina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, iniciar el trámite de Evaluación Farmacéutica para el producto en referencia, incluido en Norma Farmacológica 8.1.13.0.N20. Para ello envían los perfiles de disolución del producto comparativo con el producto innovador SALOFALK, los cuales se ajustan a lo establecido en la guía FDA-CDER y al Acta 35 del 2008, numeral 2.2.4 y al Acta 27 del 2008, numerales 2.2.14 y 2.2.16.

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



2.3.2. CIPROFLOXACINO 500mg RETARD

Radicado: 2009005397

Fecha: 23 de enero de 2009

Interesado: LABORATORIO FRANCO-COLOMBIANO

Forma farmacéutica: tabletas de liberación retardada

Composición: Cada tableta contiene Ciprofloxacino clorhidrato 334.8mg + Ciprofloxacino betaina 253mg, equivalente a 500mg de Ciprofloxacino.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del producto en referencia aprobado en Colombia mediante Registro Sanitario INVIMA 2003M-0002796 CIPRO XR 500mg, para iniciar el trámite de Evaluación Farmacológica, para lo cual se envían los perfiles de disolución del producto comparativos con el producto innovador, los cuales se ajustan a lo establecido en la guía FDA-CDER y al Acta 35 de 2008, numeral 2.2.4 para las formas farmacéuticas Retard.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que, teniendo en cuenta que en la información allegada existen incongruencias en las unidades de tiempo empleadas para las diversas curvas e información, el interesado debe aclarar a qué tipo de preparado farmacéutico corresponde el producto (retard o de liberación extendida, las cuales como se ha precisado, son diferentes).

2.3.3. METOPROLOL SUCCINATO 25mg – 50 y 100mg

Radicado: 2009004763

Fecha: 22 de enero de 2009

Interesado: LABORATORIO FRANCO-COLOMBIANO

Forma farmacéutica: tabletas de liberación retardada

Composición: Metoprolol succinato 23.5mg equivalente a Metoprolol tartrato 25mg.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de los perfiles de disolución de los productos en referencia, con el fin de iniciar el proceso de solicitud de Evaluación Farmacológica.



Los Perfiles de Disolución Comparativos frente al competidor Innovador del mercado, actualmente comercializado, (BETALOC ZOK), se presenta con el objetivo de mostrar similitud de comparación y similitud de comportamiento farmacéutico, que se ajustan a lo establecido en la guía FDA-CDER y basados en lo conceptualizado en Acta 27 del 2008, numeral 2.2.14 y 2.2.16.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que, teniendo en cuenta que en la información allegada existe incongruencias en las unidades de tiempo empleadas para las diversas curvas e información, el interesado debe aclarar a qué tipo de preparado farmacéutico corresponde el producto (retard o de liberación extendida, las cuales, como se ha precisado, son diferentes).

**2.3.4. IPCA OLEX 5mg (Onlanzapina tabletas)
IPCA OLEX 10mg (Onlanzapina tabletas).**

Radicado: 09008626

Fecha: 13 de enero de 2009

Interesado: QUÍMICOS FARMACÉUTICOS ABOGADOS LTDA.

Forma farmacéutica: tabletas

Composición: Cada tableta contiene 5 mg y 10 mg de olanzapina respectivamente

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptualizar si para los productos en referencia y para efectos del trámite de Registro Sanitario es aceptable presentar perfiles de disolución, o si se requieren estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia.

Con lo anterior se solicita revisión del concepto emitido en el Acta 30 de 1999, numeral 2.8.1.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se deben presentar pruebas de disolución para el producto de la referencia



2.3.5. ZYTRAM 150mg, 200mg, 300mg Y 400mg .

Radicado: 2009011803
Fecha: 06 de febrero de 2006.
Interesado: INDUSTRIAL FARMACEUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE
TECNOFARMA.

Forma farmacéutica: Comprimidos de liberación prolongada.
Principio activo: Tramadol clorhidrato 150mg, 200mg, 300mg y 400mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de los estudios farmacocinéticos para el producto ZYTRAM[®] comprimidos de liberación prolongada con principio activo tramadol clorhidrato en sus concentraciones de 150mg, 200mg, 300mg y 400mg el cual una vez obtenido el respectivo registro sanitario será comercializado en Colombia bajo la marca registrada de TRAMACONTIN[®].

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada incluyendo los estudios farmacocinéticos, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el trámite de registro sanitario

2.3.6. RISPERDAL CONSTA DE 37.5mg RISPERDAL CONSTA DE 50mg

Radicado: 09008668
Fecha: 13 de febrero de 2009
Interesado: JANSSEN-CILAG S.A.

Forma farmacéutica: suspensión inyectable
Composición: Cada vial contiene 37.5mg y 50 mg de risperidona respectivamente

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacocinética de los productos en referencia que se encuentran en proceso de obtención del Registro Sanitario.

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



2.3.7. **AMCARDIA 10 mg TABLETAS**

Expediente: 20001594

Radicado: 2008139294

Interesado: UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada Tableta de Amcardia contiene 10 mg de Amlodipino.

Indicaciones: antihipertensivo, antianginoso y coadyuvante en pacientes con enfermedad arterial coronaria confirmada por angiografía coronaria.

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacocinéticos allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia (folios 346-384).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos allegados por el interesado y continuar con el proceso de registro sanitario

2.3.8. **BETALOC® 50mg TABLETAS** **BETALOC® 100mg TABLETAS**

Radicado: 09002280

Fecha: 20 de enero de 2009

Interesado: ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la documentación sobre los estudios farmacocinéticos que será presentada en la solicitud de renovación de registro sanitario de los productos en referencia.



La documentación presentada incluye el resumen internacional de farmacología y datos farmacocinéticos, así como el informe del estudio S-886 y el informe del estudio S-859.

También solicita se exprese concepto sobre, si los estudios presentados satisfacen los requerimientos legales vigentes, y si es posible continuar con el trámite de renovación del registro sanitario, para los mismos.

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

2.4. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS

2.4.1. S-PANTOPRAZOL SÓDICO

Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios (Closter Pharma Ltda.)

Forma farmacéutica: Tabletas con cubierta entérica.

Principio Activo: S-pantoprazol sódico

El interesado solicita a la Comisión Revisora, incluir en normas farmacológicas el producto de la referencia el cual fue evaluado en Acta No. 34 de 2008, numeral 2.1.8.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluye el producto de la referencia en la norma farmacológica 8.1.9.0.N10

2.4.2. NASILEX® ADULTOS.

Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios (C.I. Farmacápsulas S.A.)

Forma farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 5 mL. contiene fenoterol 2,5mg + noscapina 20mg + cloruro de amonio 35mg



El interesado solicita a la Comisión Revisora, incluir en normas farmacológicas el producto de la referencia el cual fue evaluado en Acta No. 18 de 2008, numeral 2.2.11.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluye el producto de la referencia en la norma farmacológica 16.1.0.0.N30

2.5. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES.

2.5.1. ERANZ[®] 5mg TABLETAS RECUBIERTAS ERANZ[®] 10mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente: 20003309

Radicado: 2009014867

Fecha: 12 de febrero de 2009

Interesado: QUÍMICOS FARMACÉUTICOS ABOGADOS LTDA.

Forma farmacéutica: tabletas recubiertas

Principio activo: Donepezilo clorhidrato

Indicaciones: tratamiento de la demencia del tipo Alzheimer de leve a moderada.

Contraindicaciones: hipersensibilidad al clorhidrato de donepezilo o a los derivados de la piperidina.

Anestesia: puede potenciar el efecto de los relajantes musculares tipo succinil colina.

Afecciones cardiovasculares: Se debe tener precaución en los pacientes que presentan trastornos de la conducción cardiaca “síndrome de seno enfermo, por la posibilidad que tiene el producto de disminuir la frecuencia cardiaca. Se han reportado episodios de síncope”.

Afecciones gastrointestinales: Por la posibilidad de aumentar la secreción de ácido gástrico es necesario vigilar los pacientes con enfermedad ácido péptica y sangrado intestinal, si ocurre, aparece con mayor frecuencia con la dosis de 10mg/día.



Urogenital: Los colinomiméticos pueden causar obstrucción del flujo de la vejiga.

Afecciones neurológicas: convulsiones, se cree que los colinomiméticos poseen cierto potencial para causar convulsiones generalizadas. La actividad convulsiva también podría ser una manifestación de enfermedad de Alzheimer.

Afecciones Pulmonares: dada su actividad colinomimética se debe tener precaución con los pacientes con antecedentes de asma o enfermedad pulmonar obstructiva.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la ampliación de las indicaciones e información para prescribir del producto en referencia.

Nuevas indicaciones: Tratamiento sintomático de la demencia del tipo Alzheimer leve, moderada y grave. El diagnóstico de la demencia tipo Alzheimer se debe realizar teniendo en cuenta las directrices aceptadas. (Por ejemplo: DSM IV, ICD 10).

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

“Tratamiento sintomático de la demencia del tipo Alzheimer leve, moderada y grave. El diagnóstico de la demencia tipo Alzheimer se debe realizar teniendo en cuenta las directrices aceptadas. (Por ejemplo: DSM IV, ICD 10)”.

De igual manera la sala recomienda aprobar la información para prescribir para el producto de la referencia.

Siendo las 17:00 horas del 24 de marzo 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