



SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

ACTA No. 32

SESIÓN ORDINARIA

15 de julio de 2009

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

- 2. TEMAS A TRATAR**
 - 2.1. EVALUACIONES FARMACOLOGICAS**
 - 2.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA**
 - 2.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN**
 - 2.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS**

 - 2.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS**
 - 2.3. MODIFICACION DE INDICACIONES.**
 - 2.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES**
 - 2.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA**
 - 2.6. DERECHOS DE PETICIÓN: No se presentaron casos para este ítem**
 - 2.7. REVISIONES DE OFICIO**
 - 2.8. RECURSOS DE REPOSICIÓN**
 - 2.9. CONSULTAS, ACLARACIONES, VARIOS. Este numeral se tratará en la sesión ordinaria del 16 de julio de 2009**
 - 2.10. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES**

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.

2.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.1.5.1. KLARICID[®] OD

Radicado : 2009062923 / 09057773
Fecha : 12/06/2009
Expediente : 19934192
Interesado : ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Composición: Cada tableta contiene 500 mg de claritromicina.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de adultos con infecciones leves a moderadas debidas a organismos susceptibles con las siguientes manifestaciones: sinusitis maxilar aguda. Exacerbaciones agudas bacterianas de bronquitis crónica (EABC). Neumonía adquirida en comunidad (NAC). Faringitis y amigdalitis. Infecciones de piel y tejidos blandos. Infecciones por micobacterias diseminadas o localizadas. Profilaxis de la enfermedad causada por el complejo *Mycobacterium avium*. Tratamiento de enfermedades odontológicas.

Nuevas indicaciones:

Tratamiento de la infección por *Helicobacter pylori*.

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para sometimiento a aprobación, la presentación de Claritromicina de liberación prolongada (Klaricid[®] OD) en la indicación para el tratamiento de la infección por *Helicobacter pylori*.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la nueva indicación solicitada por el interesado, por cuanto la mayoría de la información presentada no se relaciona con el producto propuesto de liberación prolongada sino con el de liberación convencional. Son necesarios estudios clínicos que permitan comparar los dos productos en los dos regímenes de dosificación (dos veces al día versus una vez al día) y su impacto en la aparición de resistencia.

2.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN

2.1.6.1. FLIXOTIDE INHALADOR 125 mcg (libre Cloro Fluoro Carbonados - CFC)

Radicado : 09050715

Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación

Principio activo: Propionato de fluticasona 125 mcg.

Indicaciones: Asma

Flixotide® exhibe un marcado efecto antiinflamatorio en los pulmones

Reduce los síntomas y exacerbaciones del asma en los pacientes tratados previamente con algún broncodilatador solo o con otra terapia profiláctica.

Los pacientes con asma severa requieren una evaluación médica regular, ya que este padecimiento puede provocar la muerte. Estos pacientes presentan síntomas constantes y exacerbaciones frecuentes, así como una capacidad física limitada y valores de FEM por debajo del 60% del valor esperado en la línea basal, con una variabilidad mayor de 30%; usualmente estos pacientes no se recuperan en su totalidad después de usar un broncodilatador. Estos pacientes requerirán una terapia con altas dosis de corticoesteroides inhalados u orales. Si se presenta un súbito agravamiento de los síntomas, puede requerirse un aumento en la dosificación de corticoesteroides, los cuales deberán administrarse bajo supervisión médica urgente.

- Adultos

Tratamiento profiláctico en:

- Asma leve (valores de FEM por encima del 80% del valor esperado en la línea basal, con una variabilidad menor de 20%): Pacientes que en más de



una ocasión requieren medicación sintomática intermitente, con un broncodilatador, para el tratamiento de su asma.

- Asma moderada (valores de FEM del 60-80% del valor esperado en la línea basal, con una variabilidad de 20-30%): Pacientes que con regularidad requieren medicación antiasmática, así como pacientes con asma inestable o empeorando que se encuentran bajo tratamiento con alguna medicación profiláctica disponible en la actualidad, o sólo con un broncodilatador.
- Asma severa (valores de FEM por debajo del 60% del valor esperado en la línea basal, con una variabilidad mayor de 30%): Pacientes con asma severa crónica. Al introducir la terapia con Flixotide® suspensión para inhalación, muchos pacientes que dependen de corticoesteroides sistémicos para controlar los síntomas adecuadamente, podrían eliminar o reducir significativamente su requerimiento de corticoesteroides.

- Niños

Cualquier niño que requiera medicación para la prevención del asma, incluyendo pacientes que no están siendo controlados con alguna medicación profiláctica disponible en la actualidad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la preparación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto del producto en referencia basado en la versión GDS26/IPI06 (11-Enero-08) de la información para prescribir. Este inserto ha sido aprobado por la Comisión Revisora para las concentraciones que se encuentran en el mercado Flixotide Inhalador 50mcg y Flixotide Inhalador 250mcg, acta 13 de 2008. A la fecha, no ha habido una aprobación específica para esta concentración, por ello se está enviando esta solicitud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración de 125 mcg para el producto de la referencia.

Indicaciones: Asma

Flixotide® exhibe un marcado efecto antiinflamatorio en los pulmones

Reduce los síntomas y exacerbaciones del asma en los pacientes tratados previamente con algún broncodilatador solo o con otra terapia profiláctica.



Los pacientes con asma severa requieren una evaluación médica regular, ya que este padecimiento puede provocar la muerte. Estos pacientes presentan síntomas constantes y exacerbaciones frecuentes, así como una capacidad física limitada y valores de FEM por debajo del 60% del valor esperado en la línea basal, con una variabilidad mayor de 30%; usualmente estos pacientes no se recuperan en su totalidad después de usar un broncodilatador. Estos pacientes requerirán una terapia con altas dosis de corticoesteroides inhalados u orales. Si se presenta un súbito agravamiento de los síntomas, puede requerirse un aumento en la dosificación de corticoesteroides, los cuales deberán administrarse bajo supervisión médica urgente.

• Adultos

Tratamiento profiláctico en:

- Asma leve (valores de FEM por encima del 80% del valor esperado en la línea basal, con una variabilidad menor de 20%): Pacientes que en más de una ocasión requieren medicación sintomática intermitente, con un broncodilatador, para el tratamiento de su asma.
- Asma moderada (valores de FEM del 60-80% del valor esperado en la línea basal, con una variabilidad de 20-30%): Pacientes que con regularidad requieren medicación antiasmática, así como pacientes con asma inestable o empeorando que se encuentran bajo tratamiento con alguna medicación profiláctica disponible en la actualidad, o sólo con un broncodilatador.
- Asma severa (valores de FEM por debajo del 60% del valor esperado en la línea basal, con una variabilidad mayor de 30%): Pacientes con asma severa crónica. Al introducir la terapia con Flixotide® suspensión para inhalación, muchos pacientes que dependen de corticoesteroides sistémicos para controlar los síntomas adecuadamente, podrían eliminar o reducir significativamente su requerimiento de corticoesteroides.

• Niños

Cualquier niño que requiera medicación para la prevención del asma, incluyendo pacientes que no están siendo controlados con alguna medicación profiláctica disponible en la actualidad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la preparación.

Norma farmacológica: 11.1.2.0.N10

Condición de venta con fórmula médica



De igual manera esta Sala recomienda aceptar el inserto del producto en referencia basado en la versión GDS26/IPI06 (11-Enero-08) de la información para prescribir.

2.1.6.2. CEREZYME 400 U

Radicado : 2009063308
Fecha : 12/06/2009
Interesado : GENZYME CORPORATION USA

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para infusión intravenosa.

Composición: Cada frasco contiene una dosis extraíble de 400 unidades de imiglucerasa.

Indicaciones: Para el tratamiento de la enfermedad de gaucher.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, úsese bajo estricta vigilancia médica.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración por 400 UI para el producto de la referencia

Indicaciones: Para el tratamiento de la enfermedad de gaucher.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, úsese bajo estricta vigilancia médica.

Norma farmacológica: 8.2.7.0.N70.

Condición de venta con fórmula médica.

De igual manera esta Sala recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia

2.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS



2.1.7.1. MICRODYNE SOLUCIÓN

Radicado : 09052002
Fecha : 22/05/2009
Interesado : Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

Forma farmacéutica: Solución

Composición: Cada 100 mL contiene complejo yodo-iodhídrico 0.8g.
Equivalente a yodo 0.93.

Indicaciones: Antiséptico desinfectante

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al yodo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la inclusión en normas farmacológicas del principio activo yodo (complejo de yodo polietoxi polipropoxi polietoxi equivalente a 1.0% de yodo).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en la norma farmacológica 13.1.6.0.N10 el producto de la referencia

Indicaciones: Antiséptico desinfectante

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al yodo.

Condición de venta libre

2.1.7.2. GAVISCON LÍQUIDO SABOR A MENTA (1) GAVISCON LÍQUIDO SACHET DE 10CC (2) GAVISCON TABLETAS MASTICABLES SABOR A MENTA (3)

Radicado : 09053740
Fecha : 29/05/2009
Interesado : BGP Asociados Ltda.

Composición:

	(1)/5 mL	(2)/10 mL	(3)	F. Fcéutica
Alginato de sodio	250 mg	500 mg	250 mg	S. oral
Bicarbonato de sodio	133.5 mg	267 mg	133.5 mg	S. oral
Carbonato de calcio	80 mg	160 mg	80 mg	Tableta



Sabor menta
Olor menta

Indicaciones: Gaviscon Líquido Sabor a Menta, Gaviscon Líquido Sachet de 10mL y Gaviscon Tabletas Masticables Sabor a Menta; están indicados en el tratamiento coadyuvante del reflujo gastroesofágico, hiperacidez gástrica, flatulencia, dolor epigástrico o retroesternal siempre y cuando la causa subyacente sea el reflujo gastroesofágico. Acidez gástrica durante el embarazo.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, emitir concepto sobre la inclusión en Normas Farmacológicas de las asociaciones y concentraciones de los principios activos presentes en la composición de los productos en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en las normas farmacológicas 8.1.1.0N20 los productos de la referencia

Indicaciones: Gaviscon Líquido Sabor a Menta, Gaviscon Líquido Sachet de 10ml y Gaviscon Tabletas Masticables Sabor a Menta; están indicados en el tratamiento coadyuvante del reflujo gastroesofágico, hiperacidez gástrica, flatulencia, dolor epigástrico o retroesternal siempre y cuando la causa subyacente sea el reflujo gastroesofágico. Acidez gástrica durante el embarazo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, insuficiencia renal, desequilibrio electrolítico.

Advertencias y precauciones: El sodio contenido en una dosis de 10 mL es de 141 mg (6.2 mmol). Cuidado especial deben tener pacientes con afecciones renales o cardiovasculares, sometidos a dietas bajas o restringidas de sal. Antecedentes de reacción alérgica a alguno de los componentes de la fórmula.

Condición de venta libre

**2.1.7.3. EXFORGE® 5/320mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR
EXFORGE® 10/320mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR**

Radicado : 09052826
Fecha : 27/05/2009



Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, incluir en Normas Farmacológicas los medicamentos en referencia, los cuales se encuentran en trámite de Registro Sanitario.

Información actual.

Cada comprimido con cubierta pelicular contiene besilato de amlodipino 6.94mg equivalente a amlodipino base 5mg y valsartan 320mg.

Además se solicita conceptuar sobre las siguientes contraindicaciones y advertencias que figuran en el expediente No. 20003839:

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de Exforge. Embarazo.

Precauciones y advertencias: Riesgo de hipotensión en pacientes con hiponatremia o hipovolemia. La retirada de los betabloqueadores debe ser gradual. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <10mL/min) y diálisis. No se dispone de datos sobre el uso de Exforge en caso de estenosis unilateral o bilateral de la arteria renal o de estenosis en pacientes mononéfricos, ni en receptores recientes de un buen trasplante renal. Se debe proceder con precaución en los pacientes con insuficiencia hepática o trastornos biliares obstructivos. Como con todos los demás vasodilatadores se debe tener especial precaución en pacientes aquejados de estenosis aórtica o mitral o de miocardiopatía hipertrófica obstructiva. Se debe tener precaución al conducir o manejar máquinas. Evítese el uso en mujeres que estén planeando quedar embarazadas o que estén en periodo de lactancia. No se recomienda su uso en pacientes menores de 18 años.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir los productos de la referencia en la norma farmacológica: 7.3.0.0.N30. De igual manera recomienda aceptar las contraindicaciones y advertencias:

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de Exforge. Embarazo.

Precauciones y advertencias: Riesgo de hipotensión en pacientes con hiponatremia o hipovolemia. La retirada de los betabloqueadores debe ser gradual. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <10ml/min) y diálisis. No se dispone de datos sobre el uso de Exforge en caso de estenosis unilateral o bilateral de la arteria renal o de estenosis en pacientes mononéfricos, ni en receptores recientes de un buen trasplante



renal. Se debe proceder con precaución en los pacientes con insuficiencia hepática o trastornos biliares obstructivos. Como con todos los demás vasodilatadores se debe tener especial precaución en pacientes aquejados de estenosis aórtica o mitral o de miocardiopatía hipertrófica obstructiva. Se debe tener precaución al conducir o manejar máquinas. Evítese el uso en mujeres que estén planeando quedar embarazadas o que estén en periodo de lactancia. No se recomienda su uso en pacientes menores de 18 años.

Condición de venta con fórmula médica

2.1.7.4. ALBISEC ONE

Radicado : 2009063227
Fecha : 12/06/2009
Expediente : 19942227
Interesado : PROCAPS

Forma farmacéutica: Cápsulas

Composición: Cada cápsula contiene Itraconazol 100 mg + Secnidazol 500 mg.

Indicaciones: Por su composición, las cápsulas de Itraconazol/Secnidazol (Albisec one) están indicadas para el tratamiento oral de las vaginitis causadas por *Trichomonas vaginalis* y cualquier especie de *Cándida* y de las vaginosis causadas por *Gardnerella vaginalis* y bacterias anaerobias.

Contraindicaciones: Sensibilidad conocida al Itraconazol/secnidazol o sus excipientes, embarazo, discrasias sanguíneas y patológicas del SNC. Se contraindica su uso con una gran variedad de medicamentos como: terfenadina, astemizol, cisaprida, quinidina, pimozone, simvastatina, lovastatina, triazolam, midazolam oral, inhibidores de la bomba de protones, antiácidos, fenobarbital, fenitoina, carbamazepina y antirretrovirales como el indinavir y ritonavir.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto de la referencia en la norma farmacológica: 13.3.6.0.N10.



Indicaciones: Por su composición, las cápsulas de Itraconazol/Secnidazol (Albisec one) están indicadas para el tratamiento oral de las vaginitis causadas por *Trichomonas vaginalis* y cualquier especie de *Cándida* y de las vaginosis causadas por *Gardnerella vaginalis* y bacterias anaerobias.

Contraindicaciones: Sensibilidad conocida al Itraconazol/secnidazol o sus excipientes, embarazo, discrasias sanguíneas y patológicas del SNC. Se contraindica su uso con una gran variedad de medicamentos como: terfenadina, astemizol, cisaprida, quinidina, pimozide, simvastatina, lovastatina, triazolam, midazolam oral, inhibidores de la bomba de protones, antiácidos, fenobarbital, fenitoina, carbamazepina y antirretrovirales como el indinavir y ritonavir. Debe evitarse su uso concomitantemente con alcohol.

Condición de venta con fórmula médica

2.1.7.5. GUAIFENESINA CÁPSULAS 200mg

Radicado : 09058259
Fecha : 12/06/2009
Interesado : LABORATORIO DELTA S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas

Composición: Guaifenesina (glicerina guayacolato)

Indicaciones: Expectorante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión en la norma farmacológica 16.4.0.0 N10 la composición de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto de la referencia en la norma farmacológica: 16.4.0.0.N10

Indicaciones: Expectorante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

Condición de venta libre



**2.1.7.6. TRIMEBUTINA 100mg +SIMETICONA 37.5mg CÁPSULAS
TRIMEBUTINA 200mg +SIMETICONA 75mg CÁPSULAS**

Radicado : 09058258/9061162
Fecha : 12/06/2009
Interesado : AULEN PHARMA S.A.
Forma farmacéutica: Comprimidos

Composición: Trimebutina 100mg + Simeticona 37.5mg Cápsulas, Trimebutina 200mg + Simeticona 75mg Cápsulas

Indicaciones: Antiespasmódico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la trimebutina, embarazo, lactancia. Evítese su uso en lactantes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión en la norma farmacológica 8.1.50 N30 la composición de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir los productos de la referencia en las normas farmacológicas: 8.1.5.0.N30

Indicaciones: Antiespasmódico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la trimebutina, embarazo, lactancia. Evítese su uso en lactantes.

Condición de venta con fórmula médica

2.1.7.7. LUMBAL FORTE

Radicado : 09057640
Fecha : 11/06/2009.
Interesado : LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Composición: Cada tableta contiene naproxeno sódico 550mg, cafeína 65mg.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en el acta



21 de 2009 numeral 2.1.1.4 para el producto LUMBAL FORTE: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe especificar las dosis del producto y puntualizar las indicaciones teniendo en cuenta que como antiinflamatorio no se acepta la asociación con cafeína”*

Dosificación: Tomar 1 tableta cada 12 horas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto de la referencia con la indicación de antiinflamatorio por cuanto en esta concentración solamente se acepta la indicación como analgésico.

Adicionalmente esta Sala considera que se debe llamar a Revisión de Oficio el producto Dolpirin

2.1.7.8. DI-GEL LÍQUIDO

Expediente : 32895
Radicado : 2009045923
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios - SCHERING PLOUGH USA.

Principio activo: Cada 100 mL hidróxido de magnesio (magma) 5,673 g; hidróxido de aluminio (gel) 32,501 g; simeticona (emulsión) 1,666 g

Forma farmacéutica: Suspensión

Indicaciones: Antiácido, antiflatulento.

Contraindicaciones : Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal. No debe administrarse concomitantemente con tetraciclinas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre:

1. Inclusión en norma farmacológica
2. Indicaciones y contraindicaciones
3. Condición de venta
4. Posología propuesta.

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



recomienda aceptar las indicaciones, contraindicaciones, condición de venta y posología

Indicaciones: Antiácido, antiflatulento.

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal. No debe administrarse concomitantemente con tetraciclinas.

Norma farmacológica: 8.1.1.0.N20

Condición de venta: libre

2.1.7.9. ADDAMEL INFUSIÓN N 10 mL

Expediente : 19901160
Radicado : 2008133840
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios - FRESENIUS MEDICAL
CARE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Fluoruro sódico 2,1mg + cloruro crómico hexahidratado 53,3mcg + cloruro de cobre dihidratado 3,4mg + cloruro férrico hexahidratado 5,4mg + yoduro potásico 166mcg + cloruro de manganeso tetrahidratado 990mcg + molibdato sódico dihidratado 48,5mcg + selenito sódico pentahidratado 105mcg + cloruro de zinc 13,6mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Suplemento de elementos traza a las soluciones intravenosas suministrado en la nutrición parenteral total.

Contraindicaciones : No debe administrarse mediante inyección directa en una vena periférica, sin dilución previa, debido al riesgo potencial de provocar flebitis. Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la formulación, especialmente a los yoduros.

El grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre incluir en norma farmacológica, teniendo en cuenta las concentraciones propuestas para cada uno de los principios activos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir las concentraciones propuestas en la norma farmacológica 21.2.2.0.N10.



Indicaciones: Suplemento de elementos traza a las soluciones intravenosas suministrado en la nutrición parenteral total.

Contraindicaciones: No debe administrarse mediante inyección directa en una vena periférica, sin dilución previa, debido al riesgo potencial de provocar flebitis. Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la formulación, especialmente a los yoduros.

Condición de venta con fórmula médica

2.1.7.10. VITERNUM (R)

Expediente : 23721

Radicado : 2008140183

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios - TECNOQUÍMICAS S.A.

Principio activo: Cada 1,5 g de polvo contiene 0,06 g de Ciproheptadina piridoxal -5- fosfato (Dihexacin) para reconstituir a 100mL con jarabe

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Indicaciones: Antihistamínico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, glaucoma, retención urinaria, debe evitarse conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones y condición de venta del producto de la referencia, el cual se encuentra en la norma número 3.0.0.ON10.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las indicaciones. Sin embargo en las contraindicaciones se debe adicionar, además de las presentadas, “terapia con IMAO ileo intestinal y menores de dos (2) años”.

Condición de venta con fórmula médica



2.1.7.11. DENTAGEL

Expediente : 20001941
Radicado : 2008141576
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios - LABORATORIOS
FARPAG LTDA.

Composición: Cada 100g de gel contiene 0.2 g. de clorhexidina digluconato

Forma farmacéutica: Gel dentífrico.

Indicaciones: Antiséptico.

Contraindicaciones : Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

El Grupo de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, el cual no se encuentra incluido en Normas Farmacológicas. De igual manera solicita su pronunciamiento respecto a las indicaciones, contraindicaciones y condición de venta, propuestas por el interesado (ver folios 1 al 8 del tomo 1).

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

Indicaciones: Antiséptico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Norma farmacológica: 13.2.2.0.N10.

Condición de venta con fórmula odontológica

2.1.7.12. GENTAMICINA INYECTABLE 80 mg / 2mL

Expediente : 20003452
Radicado : 2009016607
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios - CARLON S.A.

Principio activo: Cada ampolla por 2 mL contiene Gentamicina Sulfato equivalente a Gentamicina base 80 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la gentamicina



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la gentamicina o a otros aminoglicósidos, tratamiento previo o concomitante con medicamentos ototóxicos, o nefrotóxicos, recién nacidos, ancianos, embarazo y lactancia.

Durante el tratamiento se deben controlar la función renal y auditiva especialmente en pacientes con trastornos neurológicos. Ceñirse a la dosis y al tiempo estrictamente necesario.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora incluir en Normas Farmacológicas el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto de la referencia en la norma farmacológica 4.1.1.1.N10.

2.1.7.13. THERAFILM® 25mg LÁMINAS ORALES DISPERSABLES MULTISÍNTOMAS

Radicado : 09050470
Fecha : 19/05/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada lámina oral dispersable contiene 25 mg de difenhidramina

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar para el producto en referencia lo siguiente:

- a. Especificar las indicaciones y contraindicaciones, teniendo en cuenta que la información farmacológica que reposa en el expediente No. 20003546, se menciona que es para adultos y niños mayores de 12 años.
- b. Especificar la condición de venta.
- c. Especificar la norma farmacológica.
- d. Conceptuar acerca de la dosis y modo de empleo: “Adultos y niños mayores de 12 años, disuelva 1 lámina oral sobre la lengua cada 4 horas, según sea necesario. No tomar más de seis láminas orales en 24 horas o según indicación médica. Siga correctamente el modo de empleo. No exceda la dosis recomendada. Si los síntomas persisten por más de 7 días consulte a su médico”.



- e. Conceptuar acerca de si es posible contemplar en el nombre del medicamento la palabra “multisíntomas”.

Lo anterior, ya que mediante Acta No. 38 de 2006, numeral 2.10.20, la Sala Especializada de Medicamentos conceptuó lo siguiente: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que la difenhidramina es un antihistamínico con efectos anticolinérgicos y como tal podría emplearse como “coadyuvante en el alivio temporal de los síntomas debidos a la irritación menor de la garganta y bronquios como puede ocurrir con un resfriado, secreción nasal, estornudos, picazón de la nariz”. Por otra parte, está sala recomienda no aceptar el nombre de THERAFLU laminas orales dispersables para este producto por cuanto existe otro medicamento del mismo interesado con el mismo nombre y diferente principio activo, lo cual puede dar lugar a confusiones y complicaciones”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que Novartis de Colombia S.A. debe enviar las indicaciones contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia

2.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS

2.2.1. MIRAPEX® AR.

Radicado : 2009057430
Fecha : 29/05/2009
Expediente : 20006976
Interesado : BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

La Forma farmacéutica del producto de la referencia es tabletas de liberación prolongada con las concentraciones de 0.375 mg, 0.75 mg, 1.5 mg, 3.0 mg y 4.5 mg.

Principio activo: Pramipexol

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluación de los estudios referentes a biodisponibilidad para un medicamento, el cual:

- Su principio activo, está aprobado en las normas farmacológicas 19.13.0.0.N10.



- La forma farmacéutica del producto de la referencia es: Tableta de liberación prolongada con las concentraciones de 0.375, 0.75, 1.5, 3.0 y 4.5mg

De acuerdo con lo anterior, anexan los reportes de los estudios biofarmacéuticos de biodisponibilidad, eficacia, seguridad y tolerabilidad.

Además solicita evaluar los estudios adjuntos, para confirmar el concepto favorable de biodisponibilidad del producto, ya que sería requisito para la aprobación del registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada incluyendo estudios farmacocinéticos y clínicos, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia en la forma farmacéutica y concentración propuesta

Norma farmacológica 19.13.0.0.N10.

2.2.2. WARFARINA SÓDICA 5mg TABLETAS.

Radicado : 2009057701
Fecha : 01/06/2009
Expediente : 20006999
Interesado : LIFE CARE PHARMACEUTICALS EU,

Composición: Cada tableta contiene 5 mg de warfarina sódica

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación del estudio de biodisponibilidad del producto Warfarina Sódica 5mg tabletas con el objeto de solicitar registro sanitario para fabricar y vender en Colombia el producto de la referencia.

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

2.2.3. NEURONTIN 300mg

Radicado : 09057868
Fecha : 11/06/2009
Interesado : Aristizábal & Jiménez



Forma farmacéutica: Cápsulas

Composición: Cada cápsula contiene 300 mg de Gabapentina

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre los estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia presentados para el principio activo gabapentina, cuya forma farmacéutica es cápsulas en concentración de 300mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera, teniendo en cuenta que los estudios presentados datan de mas de 15 años, el interesado debe certificar que las formulaciones no han sufrido modificaciones importantes entre el producto producido en Colombia y el que van a importar y, presentar estudios comparativos de disolución entre el producto que se fabrique en Colombia y el que será importado o en su defecto estudios de biodisponibilidad si se han presentado modificaciones importantes

2.2.4. NEURONTIN 400mg

Radicado : 09057850
Fecha : 11/06/2009
Interesado : Aristizábal & Jiménez

Forma farmacéutica: Cápsulas

Composición: Cada cápsula contiene 400 mg de Gabapentina

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre los estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia presentados para el principio activo gabapentina.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera, teniendo en cuenta que los estudios presentados datan de mas de 15 años, el interesado debe certificar que las formulaciones no han sufrido modificaciones importantes entre el producto producido en Colombia y el que van a importar y, presentar estudios comparativos de disolución entre el producto que se fabrique en Colombia y el que será importado o en su defecto estudios de biodisponibilidad si se han presentado modificaciones importantes



2.2.5. LEFLAVA - LEFLUNOMIDA 20mg Tableta

Radicado : 09058229
Fecha : 12/06/2009
Interesado : VITALCHEM LABORATORIES DE COLOMBIA LTDA.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta contiene 20 mg de leflunomida

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, analizar y aprobar el estudio de bio-disponibilidad del producto de la referencia.

Mediante radicado No. 9064919 el interesado da alcance al radicado 9058229 en el sentido que la marca para la cual se solicitó la aprobación de estudios de biodisponibilidad, fue cambiada de Leflura por LEFLAVA

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

2.2.6. CLONATRYL 0.5 mg Comprimidos

Expediente : 19998802
Radicado : 2009048049
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios - LABORATORIOS BAGÓ DE COLOMBIA LTDA.

Forma farmacéutica: Tableta

Principio activo: Clonazepam

Indicaciones: Alternativo o coadyuvante en el manejo de ataque de pánico y fobia social, como apoyo a las terapias de comportamiento.

Contraindicaciones: Sumínistrese con precaución en pacientes que requieran ánimo vigilante. Contraindicado en pacientes con hepatopatías e historia de alergia a las benzodiazepinas, embarazo y lactancia. Su suspensión brusca puede producir convulsiones. Las etiquetas y empaques deben llevar una franja violeta en sentido vertical con la leyenda: "Medicamento de control especial. Úsese bajo estricta vigilancia médica, medicamento susceptible de causar dependencia".



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia del producto de la referencia, dando cumplimiento al Acta 03/2009, numeral 2.4.4.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar perfiles de disolución comparativos entre las concentraciones de 0.5 mg de clonazepam del producto clonatryl y de 0.5 mg del medicamento de referencia, para validar los estudios de biodisponibilidad desarrollados con la concentración de 2 mg de clonazepam

2.2.7. CARBAMAZEPINA 200mg Tabletas

Expediente : 48701
Radicado : 2009030651
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios - LABORATORIO LA SANTE

Principio activo: Carbamazepina

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Anticonvulsivante, enfermedad maniaco depresiva, neuralgia del trigémino.

Contraindicaciones : Insuficiencia renal o hepática, embarazo, a menos que sea absolutamente necesario, lactancia. No debe administrarse concomitantemente con inhibidores de la MAO ni con alcohol. Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma, enfermedad cardiovascular y en pacientes con trastornos sanguíneos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre si es necesario la realización de estudios de Biodisponibilidad o la realización de perfiles de disolución comparativos en la modificación solicitada por el interesado de "Cambio de Excipientes" para el producto CARBAMAZEPINA 200mg Tabletas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios de biodisponibilidad para el producto de la referencia.



2.2.8. DIPROSALIC LOCION

Expediente : 33180
Radicado : 2009040977
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios - SCHERING CORPORATION USA.

Composición: Cada 100 g de loción contiene dipropionato de betametasona equivalente a betametasona base 0.05 g y ácido salicílico 2 g

Forma farmacéutica: Loción

Indicaciones: Tratamiento de dermatitis inflamatorias cutáneas.

Contraindicaciones : Hipersensibilidad al medicamento, lesiones tuberculosas o virales de la piel. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia cuya concentración es cada 100 g de loción contiene dipropionato de betametasona equivalente a betametasona base 0.05 g y ácido salicílico 2 g, no se encuentra en normas farmacológicas, por lo tanto para la renovación de este registro sanitario solicitamos:

1. Inclusión en normas farmacológicas.
2. Conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones del producto.
3. Condiciones de venta
4. posología que aparece en los materiales de empaque en los folios 581 a 584 y que dice: "aplicar dos veces al día sobre el área afectada"

Antecedentes: La asociación se encuentra en la norma general 13.1.10.0.N20, pero el producto, con la forma farmacéutica y las concentraciones de activos propuestas no se encuentra en la norma.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe modificar, en el resumen de información farmacológica – en lo correspondiente a acciones, lo referente al efecto vasoconstrictor, bacteriostático y fungicida para continuar con el proceso de renovación del registro

Norma 13.1.10.0.N20

Condición de venta con fórmula venta



Se recomienda aceptar aceptar las indicaciones contraindicaciones y posología presentadas por el interesado para el producto de la referencia

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

Diprosalic ungüento está indicado en soriasis, dermatitis atópica crónica, neurodermatitis (liquen simple crónico), liquen plano, eczemas subagudos y crónicos (incluyendo eccema numular, eccema de la mano, dermatitis eczematosas), dishidrosis (ponfólix), dermatitis seborreica, ictiosis vulgar.

Posología y administración: Aplíquese una capa delgada de Diprosalic hasta cubrir completamente el área afectada. La frecuencia usual de aplicación es 2 veces diarias.

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

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de Diprosalic es una contraindicación para su uso.

Precauciones: Si aparece irritación o alergia de contacto con el uso del Diprosalic, el tratamiento debe discontinuarse. Si se halla presente una infección, el tratamiento antimicrobiano apropiado debe iniciarse. Cualquiera de las reacciones secundarias que se han comunicado después del uso sistémico de corticosteroides, inclusive supresión corticosuprarrenal, puede ocurrir también con el uso de corticoesteroides tópicos, especialmente en lactantes y niños. La absorción sistémica de los corticosteroides tópicos o del ácido salicílico puede ser incrementada con el uso en zonas extensas del cuerpo o si se utiliza la técnica oclusiva. Precauciones adecuadas deberán adoptarse bajo estas condiciones o cuando se anticipa un uso prolongado, particularmente en lactantes y niños.

El uso del producto debe discontinuarse si el ácido salicílico causa resequeidad excesiva, irritación aumentada o descamación indeseable.



La loción y ungüento Diprosalic no son para uso oftálmico. No aplicar cerca de los ojos ni membranas mucosas.

Uso durante embarazo y lactancia: Como no se ha establecido la inocuidad de los corticosteroides tópicos en mujeres embarazadas, los fármacos de esta clase deben usarse durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justificará el riesgo potencial para el feto.

Los fármacos de esta clase no deben usarse extensamente en grandes cantidades, ni por períodos prolongados en mujeres embarazadas.

Como no se sabe si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche de la madre, se debe tomar la decisión de suspender la lactancia o el uso del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

Uso pediátrico: Los pacientes pediátricos pueden presentar más sensibilidad que los adultos a la supresión del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal (H.H.A.) inducida por corticoesteroides tópicos, y a los efectos de corticosteroides exógenos. Esto se debe a que en niños la proporción entre el área superficial cutánea y el peso corporal es más elevada y consecuentemente la absorción es mayor.

En niños que recibieron corticosteroides tópicos se han comunicado episodios de depresión del eje H.H.A. síndrome de Cushing, retardo del crecimiento lineal, retraso en el aumento de peso e hipertensión intracraneal. Las manifestaciones de depresión suprarrenal en los niños incluyen concentraciones bajas de cortisol plasmático y ausencia de respuesta al estímulo con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión intracraneal incluyen fontanela sobresaliente, cafelea y papiledema bilateral.

2.3. MODIFICACION DE INDICACIONES.

2.3.1. COPAXONE 20mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente :19995178
Radicado : 09050652
Fecha : 19/05/2009
Interesado : Arquemys S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable



Principio activo: Glatiramer

Nueva indicación:

COPAXONE[®] está indicado para el tratamiento de pacientes que han experimentado un primer episodio clínico definido y tiene un alto riesgo de desarrollar esclerosis múltiple clínicamente definida (EMCD).

COPAXONE[®] está indicado para la reducción en frecuencia de las recaídas en pacientes ambulatorios (por ejemplo: los que pueden caminar sin ayuda), esclerosis múltiple (EM) remitente, caracterizada por al menos dos ataques de disfunción neurológica sobre un período de dos años. COPAXONE[®] no está indicado en EM progresiva primaria o secundaria.

Contraindicaciones: COPAXONE[®] está contraindicado en las siguientes condiciones: hipersensibilidad al acetato de glatiramer o al manitol. Mujeres embarazadas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la nueva indicación e inserto para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios clínicos adicionales que permitan establecer con claridad los pacientes con esclerosis múltiple que se beneficiarían con el uso del medicamento en las condiciones propuestas

2.3.2. BELLAFACE

Expediente : 20006580 - 20001058
Radicado : 2009053241
Fecha : 19/05/2009
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene dienogest 2 mg / etinilestradiol 0.03mg

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. embarazo. enfermedades del hígado, disturbios de la excreción de la bilirrubina, disturbios



de la secreción biliar. Enfermedades vasculares y metabólicas: existencia de enfermedades vasculares, tromboembólicas, hipertensión arterial, diabetes severa con cambios vasculares.

Precauciones: Durante tratamientos prolongados se recomienda realizar valoración médica a intervalos de seis meses. suspender su uso si se presenta embarazo durante el tratamiento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la ampliación de las indicaciones del producto en referencia.

Nuevas indicaciones: Anticonceptivo hormonal con propiedades antiandrogénicas, útil en el tratamiento de los síntomas de androgenización como: hirsutismo, seborrea, acné y alopecia; Tratamiento del síndrome de ovario poliquístico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información clínica adicional que sustente cada una de las indicaciones solicitadas

2.3.3. SILDENAFIL

Radicado : 09052625
Fecha : 27/05/2009
Interesado : Fundación Cardiovascular de Colombia

Forma farmacéutica: Tableta

Principio activo: Sildenafil

Indicaciones: Indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil. Su uso requiere evaluación, diagnóstico, prescripción y supervisión médica. Esta leyenda debe aparecer en etiquetas y empaques del producto.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes, pacientes con predisposición a retinopatía pigmentosa. No administrar concomitantemente con nitratos. Administrar con cautela a pacientes con desórdenes de coagulación, úlceras pépticas activas o enfermedad ocular hereditaria.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la ampliación de la indicación de sildenafil para pacientes con Hipertensión Pulmonar Aguda.



Puesto que existen un grupo de pacientes (adultos y niños), que presentan hipertensión pulmonar en diferentes escenarios clínicos, que pueden beneficiarse del uso de sildenafil. La evidencia clínica actual es clara en su recomendación de uso y muestra efectos adversos serios adicionales a los ya registrados.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el requerimiento de ampliación de indicaciones para el producto de la referencia, presentado por la Fundación Cardiovascular de Colombia, por cuanto la solicitud de modificación del registro sanitario debe ser presentada por el titular del registro, debidamente sustentada con los estudios correspondientes.

2.3.4. SULFADOXINA 500mg + PIRIMETAMINA 25mg TABLETAS

Expediente : 19941996
Radicado : 09052752
Fecha : 27/05/2009
Interesado : BCN Medical S.A.

Forma farmacéutica: tabletas
Composición: sulfadoxina 500mg + pirimetamina 25mg

Indicaciones: Antipalúdico

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la ampliación de la indicación para el producto de la referencia, para que está pase de antipalúdico a antipalúdico y tratamiento de la toxoplasmosis, teniendo en cuenta que la asociación sulfadoxina 500mg + pirimetamina 25mg tabletas se encuentra aprobada en el grupo de medicamentos para el tratamiento de la toxoplasmosis de acuerdo con la Norma Farmacológica 4.2.5.0.N10.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de las indicaciones: “tratamiento de la toxoplasmosis”, como lo solicita el interesado para el producto de la referencia

2.3.5. CYTIL TABLETAS RANURADAS 200µg.

Expediente : 19914260



Radicado : 09054544
Fecha : 02/06/2009
Interesado : TECNOQUÍMICAS S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas (Vía oral) y tabletas (Vía vaginal)
Principio activo: Misoprostol 200µg.

Indicaciones: Alternativo en el tratamiento de la úlcera gástrica o duodenal resistente a la terapia convencional

Nuevas indicaciones: La maduración del cuello uterino para efectos de procedimientos como la histeroscopia y la colocación del DIU. La evacuación del útero en aquellos casos de feto muerto si este se presenta en el segundo trimestre y en casos de la evacuación de la cavidad uterina por fallo temprano del embarazo con edad gestacional menor de 22 semanas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, menores de 14 años de edad. Adminístrese con precaución en pacientes que la hipotensión podría precipitar complicaciones severas tales como enfermedad vascular cerebral o enfermedad arterial coronaria. Confirmar que no existe evidencia de embarazo para la continuidad del tratamiento con este medicamento. Uso por especialista

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la ampliación de indicaciones y aprobación de dosificación con la correspondiente vía de administración (Vía Vaginal)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la dosificación con la correspondiente vía de administración (vía vaginal) y la ampliación de indicaciones, como lo solicita el interesado, a: “la maduración del cuello uterino para efectos de procedimientos como la histeroscopia y la colocación del DIU. La evacuación del útero en aquellos casos de feto muerto si este se presenta en el segundo trimestre y en casos de la evacuación de la cavidad uterina por fallo temprano del embarazo con edad gestacional menor de 22 semanas”

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar las contraindicaciones como se relacionan a continuación:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, menores de 14 años de edad. Adminístrese con precaución en pacientes que la hipotensión podría precipitar complicaciones severas tales como enfermedad vascular cerebral o enfermedad arterial coronaria.



Confirmar que no existe evidencia de embarazo con feto viable para la continuidad del tratamiento con este medicamento.

Uso por especialista.

Venta con fórmula médica

2.3.6. MABTHERA® SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 10mg / mL

Radicado : 09056202
Fecha : 08/06/2009
Interesado : PRODUCTOS ROCHE S.A.

Forma farmacéutica: Solución para infusión

Composición: Cada mililitro de solución contiene 10 mg de Rituximab
El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Acta No. 17 de 2009 numeral 2.1.7.1 para el producto MABTHERA®.

Solicitud de aprobación de:

- Ampliación de Indicaciones: Tratamiento en primera línea de la leucemia linfocítica crónica (LLC) en asociación con quimioterapia.
- Información para prescribir e inserto actualizado a julio de 2008.

“el interesado aclara algunos puntos y presenta información adicional”

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

- **Ampliación de indicaciones a: Tratamiento en primera línea de la leucemia linfocítica crónica (LLC) en asociación con quimioterapia**
- **Información para prescribir e inserto actualizado a julio de 2008**

2.3.7. AVASTIN® (BEVACIZUMAB) 400mg/16mL CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN AVASTIN® (BEVACIZUMAB) 10mg/4ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

Expediente : 19956001/19956000
Radicado : 09056205
Fecha : 08/06/2009
Interesado : Productos Roche S.A.



Forma farmacéutica: Concentrado para solución para infusión
Principio activo: Bevacizumab

Indicaciones:

- *Carcinoma colorrectal metastásico (CRM):* Avastin en asociación con quimioterapia basada en fluoropirimidas está indicado como tratamiento de carcinoma metastásico de colón o recto.
- *Carcinoma de mama localmente recurrente o metastásico (CMm):* Avastin en asociación con quimioterapia basada en taxanos está indicado como tratamiento de primera línea del carcinoma de mama localmente recurrente o metastásico.
- *Carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM), avanzado, metastásico o recurrente:* Avastin agregado a quimioterapia basada en platino está indicado como tratamiento de primera línea del CPNM no escamoso, irresecable avanzado, metastásico o recurrente.
- *Carcinoma de células renales avanzado y/o metastásico (CRm):* Avastin en asociación con interferón (IFN) alfa-2a está indicado como tratamiento de primera línea del carcinoma de células renales avanzado y/o metastásico.

Contraindicaciones: Avastin está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a:

- Cualquier componente del producto.
- Productos obtenidos en células de ovario de hámster chino u otros anticuerpos recombinantes humanos o humanizados.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en Acta No. 17 de 2009, numeral 2.1.7.5 y solicita estudio y aprobación de la ampliación de las indicaciones, información para prescribir actualizada a noviembre de 2008 e inserto actualizado a noviembre de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la ampliación de indicaciones por cuanto lo presentado no permite evidenciar en forma fehaciente la eficacia y seguridad del producto en la nueva indicación solicitada.

Adicionalmente no se acepta la información para prescribir y el inserto por cuanto incluyen la nueva indicación que ha sido negada.



2.3.8. SAL BONFIEST LÚA GRANULADO EFERVESCENTE

Expediente : 19933798
Radicado : 09056220
Fecha : 08/06/2009
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

Forma farmacéutica: Granulado efervescente

Principios activos: Bicarbonato de Sodio 2,83g, ácido acetilsalicílico 0,500g

Indicaciones: Analgésico coadyuvante en el tratamiento de los trastornos dispépticos agudos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los salicilatos u otros AINE's. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o con enfermedad ácido péptica. Menores de 12 años si están presentando varicela o gripe no deben utilizar este medicamento sin previa consulta al médico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la adición de la indicación *Antiácido* y como Usos: *dolor de cabeza, molestias estomacales por exceso en las bebidas o comidas. Para ciertas formas de indigestión ácida, agruras, pesadez, indigestión y llenura*, para el producto en referencia.

Nuevas Indicaciones: Analgésico, antiácido coadyuvante en el tratamiento de trastornos dispépticos agudos generados por exceso de bebidas y comidas. Como usos: dolor de cabeza, molestias estomacales por exceso de bebidas y comidas. Para ciertas formas de ingestión ácida, agruras, pesadez, indigestión y llenura.

Como contraindicaciones y advertencias se solicita que queden así:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los salicilatos o a otros AINE's. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Diátesis hemorrágica, úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. No administrar durante el embarazo, la lactancia y a menores de 12 años bajo ninguna circunstancia. Disfunción hepática moderada y severa. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina menor a 30mL/min).

Advertencias: Pacientes en tratamiento con anticoagulantes o que tengan una cirugía en 7 días. Restringir la dosis a máximo dos sobres al día a pacientes con dieta hiposódica. Se recomienda iniciar el tratamiento con las dosis más bajas. Evítense tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo



de alcohol. No tome este producto con otros que contengan ácido acetilsalicílico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones a: Analgésico, antiácido coadyuvante en el tratamiento de trastornos dispépticos agudos generados por exceso de bebidas y comidas. Como usos: dolor de cabeza, molestias estomacales por exceso de bebidas y comidas. Para ciertas formas de ingestión ácida, agruras, pesadez, indigestión y llenura.

De igual manera se aceptan las contraindicaciones así:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los salicilatos o a otros AINE's. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Diátesis hemorrágica, úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. No administrar durante el embarazo, la lactancia y a menores de 12 años bajo ninguna circunstancia. Disfunción hepática moderada y severa. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina menor a 30mL/min).

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

2.3.9. SAL DE FRUTAS LÚA

Expediente : 31836
Radicado : 09056231
Fecha : 08/06/2009
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

Forma farmacéutica: polvo efervescente
Principio activo: Bicarbonato de Sodio 2.83g

Indicaciones: Indicado en aquellas situaciones de llenura e indigestión transitoria, que se presentan después del consumo de alimentos o bebidas en exceso.

Contraindicaciones: Síntomas de apendicitis o de dolores abdominales de etiología no determinada y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la adición de la indicación *Antiácido* y como usos: *molestias estomacales por exceso en las bebidas y comidas. Para ciertas formas de indigestión ácida, agruras, pesadez, indigestión y llenura*, para el producto en referencia, de forma que las indicaciones queden así:
Nuevas Indicaciones: “Antiácido, indicado en aquellas situaciones de acidez, llenura e indigestión transitoria, que se presenta después del consumo de alimentos o bebidas en exceso”. Como usos: molestias estomacales por exceso en las bebidas y comidas. Para ciertas formas de indigestión ácida, agruras, pesadez, indigestión y llenura.

Se mantendrá la recomendación posológica, cual es: Adultos 1 sobre disuelto en medio vaso de agua (máximo 3 sobres / día y un solo día) y niños ½ sobre disuelto en agua (máximo 1 sobre / día y un solo día).

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

“Antiácido, indicado en aquellas situaciones de acidez, llenura e indigestión transitoria, que se presenta después del consumo de alimentos o bebidas en exceso”. Como usos: molestias estomacales por exceso en las bebidas y comidas. Para ciertas formas de indigestión ácida, agruras, pesadez, indigestión y llenura.

Se mantendrá la recomendación posológica, cual es: Adultos 1 sobre disuelto en medio vaso de agua (máximo 3 sobres / día y un solo día) y niños ½ sobre disuelto en agua (máximo 1 sobre / día y un solo día).

2.3.10. PETWORLD®

Expediente : 19997253
Radicado : 09058218
Fecha : 12/06/2009
Interesado : Procaps S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Composición: Cada cápsula blanda contiene Ibuprofeno 200mg y Cafeína 65mg

Indicaciones: Analgésico no narcótico



Contraindicaciones: Reacciones alérgicas a la cafeína, al ibuprofeno o a los salicilatos u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE) manifestadas por: asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema agoneurótico o alergia a cualquier componente del producto. Personas que presenten desórdenes de la coagulación o que reciban anticoagulantes cumarínicos; enfermedad cardiovascular, falla renal; historia previa o actual de úlcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal y enfermedad ácido péptica, insuficiencia hepática severa. No administrar durante el tercer trimestre del embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la revisión y aprobación de la indicación para el producto en referencia como analgésico no narcótico y antipirético.

El producto PETWORLD® en cápsula blanda contiene 200mg de ibuprofeno y 65mg de cafeína; actualmente está aprobada la indicación como analgésico no narcótico sin contar con el efecto antipirético que ofrece el principio activo ibuprofeno de 200mg y el cual aparece en otros productos como: Advil® grageas.

Esta revisión del anterior concepto se basa en que esta asociación no cambia las acciones farmacológicas de los principios activos; por lo tanto, tendría la acción analgésica no narcótica y la acción antipirética.

De la misma forma se solicita sean aprobados los siguientes textos para el producto en referencia, que serán incluidos en las Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones.

Contraindicaciones: Reacciones alérgicas a la cafeína, al ibuprofeno o a los salicilatos u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE) manifestadas por: asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema agoneurótico o alergia a cualquier componente del producto. Personas que presenten desórdenes de la coagulación o que reciban anticoagulantes cumarínicos; enfermedad cardiovascular, falla renal; historia previa o actual de úlcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal y enfermedad ácido péptica, insuficiencia hepática severa. No administrar durante el tercer trimestre del embarazo.

Advertencias y precauciones: Suspenda la administración y consulte a su médico, si nota una reacción alérgica que incluya enrojecimiento de la piel, rash o ampollas, si presenta vómito con sangre, sangre en las heces o heces negras. Consulte a su médico antes de administrarlo si usted tiene: una enfermedad del corazón, hipertensión, una enfermedad renal, si está tomando otro antiinflamatorio no esteroideo (AINE) u otro medicamento, si está embarazada o lactando, si usted está consumiendo ácido acetilsalicílico para la prevención de un infarto de miocardio (cardioprotector) o un accidente cerebro vascular (ACV), debido a que el ibuprofeno puede disminuir el beneficio del



ácido acetilsalicílico. La administración concomitante con ácido acetilsalicílico aumenta el riesgo de úlcera gastro-intestinal y las complicaciones relacionadas.

Se recomienda empezar el tratamiento con la dosis efectiva más baja. La administración continua a largo plazo puede incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares. Los efectos secundarios pueden ser minimizados con el uso de dosis bajas por periodos cortos de tiempo. Administrar con precaución en mayores de 60 años, pacientes con insuficiencia hepática moderada, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30mL/min). Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada. Limite la administración de medicamentos, alimentos o bebidas que contengan cafeína. A menos que sea prescrito por un profesional del cuidado de la salud, detenga la administración y consulte si el dolor empeora o persiste por más de 10 días, o si la fiebre empeora o persiste por más de tres días. En caso de sobre-dosificación accidental, descontinuar la administración y consultar para asistencia médica inmediata.

En consecuencia se solicita la aprobación de la indicación solicitada y las contraindicaciones, advertencias y precauciones para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones a: analgésico no narcótico y antipirético, como lo solicita el interesado para el producto de la referencia

Adicionalmente esta Sala recomienda aprobar las contraindicaciones, advertencias y precauciones:

Contraindicaciones: Reacciones alérgicas a la cafeína, al ibuprofeno o a los salicilatos u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE) manifestadas por: asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema agioneurótico o alergia a cualquier componente del producto. Personas que presenten desórdenes de la coagulación o que reciban anticoagulantes cumarínicos; enfermedad cardiovascular, falla renal; historia previa o actual de úlcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal y enfermedad ácido péptica, insuficiencia hepática severa. No administrar durante el tercer trimestre del embarazo.

Advertencias y precauciones: Suspenda la administración y consulte a su médico, si nota una reacción alérgica que incluya enrojecimiento de la piel, rash o ampollas, si presenta vómito con sangre, sangre en las heces o heces negras. Consulte a su médico antes de administrarlo si usted tiene: una enfermedad del corazón, hipertensión, una enfermedad renal, si está tomando otro antiinflamatorio no esteroideo (AINE) u otro medicamento, si está embarazada o lactando, si usted está consumiendo



ácido acetilsalicílico para la prevención de un infarto de miocardio (cardioprotector) o un accidente cerebro vascular (ACV), debido a que el ibuprofeno puede disminuir el beneficio del ácido acetilsalicílico. La administración concomitante con ácido acetilsalicílico aumenta el riesgo de úlcera gastro-intestinal y las complicaciones relacionadas.

Se recomienda empezar el tratamiento con la dosis efectiva más baja. La administración continua a largo plazo puede incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares. Los efectos secundarios pueden ser minimizados con el uso de dosis bajas por periodos cortos de tiempo. Administrar con precaución en mayores de 60 años, pacientes con insuficiencia hepática moderada, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30mL/min). Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada. Limite la administración de medicamentos, alimentos o bebidas que contengan cafeína. A menos que sea prescrito por un profesional del cuidado de la salud, detenga la administración y consulte si el dolor empeora o persiste por más de 10 días, o si la fiebre empeora o persiste por más de tres días. En caso de sobre-dosificación accidental, discontinuar la administración y consultar para asistencia médica inmediata.

2.3.11. OXPLAR

Radicado : 2009063342
Fecha : 12/06/2009
Interesado : BIOTOSCANA S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada frasco vial contiene oxaliplatino 100.00mg

Indicaciones: Tratamiento del cáncer colorrectal metastásico. Adyuvante en pacientes con cáncer colorrectal en estadios II y III (según clasificación TNM). En monoquimioterapia o en asociación con otros agentes antineoplásicos.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la ampliación de indicaciones para el producto en referencia.



Nuevas Indicaciones:

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

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

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

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

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

2.3.12. ONCOTABIN

Radicado : 2009063332
Fecha : 12/06/2009
Interesado : BIOTOSCANA S.A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Principio Activo: Cada vial (con capacidad de 10mL) para 5 mL contiene Gemcitabina Clorhidrato: 228,0 mg equivalente a 200mg de Gemcitabina base.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico. Tratamiento de pacientes con adenocarcinoma de páncreas localmente avanzado o metastásico. Pacientes con cáncer pancreático refractario al 5-FU. Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de vejiga. Tratamiento de cáncer de mama solo o en combinación.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al producto, lactancia, niños, falla hepática e insuficiencia renal crónica, la prolongación del tiempo de la infusión y la frecuencia de dosis aumentada ha demostrado que aumenta la



toxicidad. El producto puede suprimir la función medular ósea. Requiere manejo de especialista.

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

Nuevas indicaciones:

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la ampliación de indicaciones, solicitadas por el interesado para el producto de la referencia, por cuanto la información presentada para sustentar dicha solicitud es insuficiente en número de trabajos y casuística y parte de la información no corresponde a dicha solicitud

2.3.13. ONCOTAXEL

Radicado : 2009063351
Fecha : 12/06/2009
Expediente : 19941893
Interesado : BIOTOSCANA S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada vial contiene docetaxel trihidrato equivalente a docetaxel 80mg/2mL

Indicaciones: Cáncer de mama metastásico refractario a otros tratamientos.

Nuevas indicaciones:

Tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico.

Tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas.
Tratamiento de pacientes con cáncer de ovario. Tratamiento de pacientes con



sarcoma de kaposi diseminado y/o visceral asociado a sida, después del fracaso de quimioterapia previa. Tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello, localmente avanzado, no resecable (estadio III o IV), con buen estado funcional. Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico andrógeno independiente y coadyuvante y tratamiento coadyuvante en pacientes con cáncer de mama operable con ganglios auxiliares positivos. Docetaxel en combinación con cisplatino y 5-FU para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado, incluyendo adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no han recibido quimioterapia previa para la enfermedad avanzada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la ampliación de indicaciones del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones como lo solicita el interesado, teniendo en cuenta que ya han sido aprobadas en actas anteriores para este principio activo.

Tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico. Tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas. Tratamiento de pacientes con cáncer de ovario. Tratamiento de pacientes con sarcoma de kaposi diseminado y/o visceral asociado a sida, después del fracaso de quimioterapia previa. Tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello, localmente avanzado, no resecable (estadio III o IV), con buen estado funcional. Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico andrógeno independiente y coadyuvante y tratamiento coadyuvante en pacientes con cáncer de mama operable con ganglios auxiliares positivos. Docetaxel en combinación con cisplatino y 5-FU para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado, incluyendo adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no han recibido quimioterapia previa para la enfermedad avanzada.

2.3.14. ONCOTAN

Radicado : 2009063356
Fecha : 12/06/2009
Expedientes : 19975613 y 19975612
Interesado : BIOTOSCANA S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable



Composición: Cada mL contiene Irinotecan clorhidrato trihidrato 20 mg

Indicaciones: Está indicada en el tratamiento de cánceres colorrectales metastásicos que hubieran progresado o presentado recurrencia después de un tratamiento previo efectuado según las modalidades usuales que incluyen 5-fluorouracilo. Tratamiento de cáncer colorrectal metastásico como monoterapia o en combinación con fluorouracilo.

Nuevas indicaciones:

Tratamiento de segunda línea en cáncer de colon o recto en pacientes cuya enfermedad haya reiniciado o progresado luego de quimioterapia previa basada en 5-fluoracilo, por lo tanto la población para la cual se indica irinotecan es aquella que no responde al tratamiento antes citado. Tratamiento de primera línea en el cáncer colorrectal metastásico, en terapia combinada con SFV y leucovorin. Útil en el tratamiento de: cáncer de las células no pequeñas de pulmón, cáncer de cuello uterino, cáncer ovárico, cáncer gástrico inoperable o recurrente, cáncer de esófago, cáncer de seno inoperable o recurrente, carcinoma de células escamosas de la piel, melanoma maligno, linfoma maligno, cáncer de páncreas, glioma, manejo por oncólogos.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la ampliación de indicaciones solicitadas por el interesado por cuanto lo presentado es insuficiente en casuística y metodología (estudios incipientes fases I y II y escasos) para demostrar la eficacia y seguridad del producto en dichas indicaciones. Son necesarios mas trabajos y de fase III para mejorar la evaluación para tales indicaciones.

2.3.15. VALCOTE® IV

Radicado : 2009062932 / 09057767
Fecha : 12/06/2009
Expediente : 224609
Interesado : ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada vial de 5 mL contiene 500 mg de ácido valproico



Indicaciones: Monoterapia y terapia auxiliar en pacientes con ataques epilépticos parciales o complejos que se producen solos o asociados con otros tipos de ataques simples y complejos y adicionalmente en aquellos pacientes con ataques epilépticos de varios tipos que incluyan aun los que no presentan ataques.

Nuevas indicaciones:

Tratamiento agudo de la migraña y el tratamiento de los episodios de manía aguda.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la ampliación de indicaciones como lo solicita el interesado por cuanto se requieren estudios clínicos adicionales con mayor casuística, controlados y con dosis y variables de respuesta estandarizadas

2.3.16. LUPRON®

Radicado : 2009062931 / 09057764

Fecha : 12/06/2009

Expediente : 19995036

Interesado : ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a suspensión inyectable.

Composición: Cada vial contiene 11,25 mg de leuprolida acetato.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado sin tratamiento quirúrgico.

Nuevas indicaciones:

Tratamiento de endometriosis y leiomiomatosis uterina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la ampliación de indicaciones 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 la ampliación de indicaciones, como lo solicita el



interesado para el producto de la referencia: “Tratamiento de endometriosis y leiomiomatosis uterina”

2.3.17. SYNTOCINON DE 5 UI AMPOLLAS

Radicado : 2009025037
Expediente : 34385
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Principio activo: Oxitocina 200UI/mL

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio en las indicaciones del producto a "OXITÓCICO".

En el registro Sanitario figura como Indicaciones: “Inducción del parto a término. En la prevención del tratamiento de la hemorragia post-parto por atonía uterina. Para favorecer la involución normal del útero durante el puerperio. Tratamiento del aborto inevitable incompleto”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera, para el producto de la referencia, que en el registro sanitario debe figurar como indicación "OXITÓCICO".

2.3.18. OXERIN 2 mg/mL

Expediente : 19933471
Radicado : 2009031911
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios - NOVAMED S.A.

Principio activo: Oxaliplatino

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

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

Contraindicaciones: No usar concomitantemente con cisplatino. Hipersensibilidad a agentes antineoplásicos, pacientes con daño renal o cardíaco o depresión de médula ósea. Las funciones renal, neurológica y hematológica deben ser monitoreadas durante el tratamiento y se debe



interrumpir en pacientes con signos de neuropatía periférica. Evitar el uso con otros medicamentos nefrotóxicos u ototóxicos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la indicación propuesta para el producto de la referencia, de acuerdo a lo solicitado en el radicado 2009031911.

Nueva indicación: Linfomas

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

- a). Indicado en regímenes de quimioterapia combinados para pacientes con linfoma no Hodking agresivos, que recaen posterior a trasplante, o que en la primera recaída no pueden ser llevados a consolidación de la respuesta con trasplante.
- b). Pacientes con linfoma no Hodking refractarios a la quimioterapia convencional o recaídas posterior a TAMO (Trasplante de médula ósea).

2.3.19. ORENCIA (ABATACEPT)

Radicado : 09049830
Expediente : 19976227
Interesado : BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable intravenosa.

Principio activo: abatacept 250mg

Indicaciones:

- Artritis reumatoidea del adulto (AR)

ORENCIA está indicado para reducir los signos y síntomas, inducir una respuesta clínica importante, inhibir la progresión del daño estructural y mejorar la función física en pacientes adultos con artritis reumatoidea activa de grado moderado a grave.

ORENCIA puede usarse como monoterapia o concomitantemente con drogas modificadoras de la artritis reumatoidea (DMARs) que no sean antagonista del factor de necrosis tumoral (TNF).

- Artritis idiopática juvenil



ORENCIA está indicado para reducir los signos y síntomas en pacientes pediátricos de 6 años de edad o mayores con artritis idiopática juvenil poliarticular activa de grado moderado a grave. ORENCIA puede usarse como monoterapia o concomitantemente con metotrexato (MTX).

- Limitaciones importantes de uso.

ORENCIA no debe administrarse concomitantemente con antagonistas del TNF. No se recomienda administrar ORENCIA concomitantemente con otros tratamientos biológicos de la artritis reumatoidea (AR), como la anakinra.

Contraindicaciones:

ORENCIA no debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad demostrada a ORENCIA o a alguno de sus componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la modificación de la indicación para el producto de la referencia y el inserto armonizado en español, actualizado a abril de 2008, en el cual se incluye actualización referente a esta modificación de la indicación.

Nueva indicación: “ORENCIA® está indicado para reducir los signos y síntomas, inducir una respuesta clínica importante, inhibir la progresión del daño estructural y mejorar la función física en pacientes adultos con artritis reumatoidea activa de grado moderado a grave. Puede usarse como monoterapia o concomitantemente con medicamentos modificadores de la artritis reumatoidea (DMARs) que no sean antagonistas del factor de Necrosis Tumoral (TNF).

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

ORENCIA® está indicado para reducir los signos y síntomas, inducir una respuesta clínica importante, inhibir la progresión del daño estructural y mejorar la función física en pacientes adultos con artritis reumatoidea activa de grado moderado a grave. Puede usarse como monoterapia o concomitantemente con medicamentos modificadores de la artritis reumatoidea (DMARs) que no sean antagonistas del factor de Necrosis Tumoral (TNF).

ORENCIA® está indicado para reducir signos y síntomas, inducir una respuesta clínica importante, inhibir la progresión del daño estructural y mejorar la función física en pacientes adultos con artritis reumatoidea temprana activa de grado moderado a severo que no han recibido



previamente Metotrexate (MTX). ORENCIA puede usarse en combinación con Metotrexate (MTX).

2.3.20. ORENCIA (ABATACEPT)

Radicado : 09049825

Expediente : 19976227

Interesado : BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable intravenosa.

Principio activo: Abatacept 250mg

Indicaciones:

- Artritis reumatoidea del adulto (AR)

ORENCIA está indicado para reducir los signos y síntomas, inducir una respuesta clínica importante, inhibir la progresión del daño estructural y mejorar la función física en pacientes adultos con artritis reumatoidea activa de grado moderado a grave.

ORENCIA puede usarse como monoterapia o concomitante con drogas modificadoras de la artritis reumatoidea (DMARs) que no sea antagonista del factor de necrosis tumoral (TNF).

- Artritis idiopática juvenil

ORENCIA está indicado para reducir los signos y síntomas en pacientes pediátricos de 6 años de edad o mayores con artritis idiopática juvenil poliarticular activa de grado moderado a grave. ORENCIA puede usarse como monoterapia o concomitantemente con metotrexato (MTX).

- Limitaciones importantes de uso.

ORENCIA no debe administrarse concomitantemente con antagonistas del TNF. No se recomienda administrar ORENCIA concomitantemente con otros tratamientos biológicos de la artritis reumatoidea (AR), como la anakinra.

Contraindicaciones:

ORENCIA no debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad demostrada a ORENCIA o a alguno de sus componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la modificación de la indicación Artritis Idiopática Juvenil Poliarticular para el producto de la referencia y el inserto armonizado en español, actualizado a abril de 2008, en el cual se incluye la actualización referente a esta modificación en la indicación.



Nueva indicación: “ORENCIA® está indicado para reducir los signos y síntomas en pacientes pediátricos de 6 años de edad o mayores con artritis idiopática juvenil poliarticular activa de grado moderado a grave. Puede usarse como monoterapia o concomitantemente con metotrexato (MTX).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la ampliación de indicaciones solicitadas por el interesado por cuanto los estudios presentados no son concluyentes, en particular el estudio denominado *Awaken*, el cual contiene defectos en el diseño metodológico lo que no permite determinar la eficacia y seguridad del preparado en el uso propuesto.

Se necesitan estudios adicionales con comparador activo que permitan medir el impacto sobre el daño estructural de las articulaciones y el pronóstico

De igual manera y de acuerdo con lo anterior se niega el inserto

2.3.21. ARAVA® 20mg y 100mg TABLETAS RECUBIERTAS

Radicado : 09049484
Fecha : 15/05/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Forma farmacéutica: Tableta recubierta
Principio activo: Leflunomida 20-100 mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones y advertencias para el producto en referencia, el cual tiene actualmente la siguiente información:

Registro Sanitario: INVIMA M-013233, INVIMA M-013232

Indicaciones: Tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos. (acta 17 de 1999, numeral 2.1.4). Tratamiento de artritis psoriásica (acta 18 de 2004, numeral 2.1.7). Tratamiento de artritis reumatoidea juvenil (acta 28 de 2004, numeral 2.5.12).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la leflunomida o a cualquiera de los componentes del producto. Embarazo (puede causar daños en el feto cuando se administra a la mujer gestante). Lactancia y menores de 18 años.

Se solicita confirmar la indicación de “tratamiento de artritis reumatoidea juvenil” ya que el medicamento está en proceso de renovación de Registro

Página 47 de 79



Sanitario, y en el certificado de producto farmacéutico emitido por EMEA en Abril de 2008, se menciona para este producto en estas dos concentraciones, lo siguiente “*No se recomienda la utilización de Arava en pacientes menores de 18 años, ya que no se ha establecido la seguridad en la Artritis Reumatoidea Juvenil (ARJ)*”

Así mismo se solicita la evaluación de las siguientes contraindicaciones y advertencias presentadas en la renovación del Registro Sanitario, las cuales no han sido autorizadas por la Comisión Revisora de Medicamentos.

“Contraindicaciones: Embarazo, pacientes con hipersensibilidad a la leflunamida, daño hepático de cualquier intensidad.

Advertencias: Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo vigilancia médica. No se administre durante lactancia, si es imprescindible su uso suspender temporalmente la lactancia. No se recomienda en menores de 18 años”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita a Sanofi Aventis allegar información reciente actualizada sobre seguridad del producto en menores de 18 años.

2.3.22. ASPIRINA 100mg TABLETAS

Expediente : 29940
Radicado : 09017427 / 09049700
Fecha : 17/03/2009
Interesado : BAYER HEALTHCARE

Forma farmacéutica: Tabletas
Principio activo: Ácido acetilsalicílico (A.A.S)

Nuevas indicaciones:

- Prevención secundaria en la Enfermedad Arterial Coronaria: Angina de pecho estable, Angina Inestable, Infarto de Miocardio.
- AAS en pacientes con Isquemia Miocárdica Silente.
- Prevención Primaria del Infarto de Miocardio.
- Estudio clínicos en pacientes con trastornos del flujo sanguíneo cerebral: Episodios de Isquemia Transitoria Aguda (EITA) y Accidente Cerebro Vascular (ACV).



- Prevención en pacientes con puentes aorto-coronarios.
- Uso del AAS en la Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea (ACTP).
- Ácido acetilsalicílico en la Diabetes Mellitus.

Contraindicaciones:

- El AAS 100mg no debe ser empleado en las siguientes circunstancias: hipersensibilidad conocida al AAS o a otros salicilatos.
- Antecedentes de diátesis hemorrágica.
- Enfermedad ulcerosa actividad sangrado gastrointestinal reciente.
- Último trimestre del embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la ampliación de indicaciones para el producto en referencia, el cual cumple en su totalidad, todas y cada una de las condiciones exigidas en la indicación propuesta como antiagregante plaquetario.

Mediante radicado 09049700, el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación para materiales audiovisuales y escrito para campañas educativas sobre prevención de factores de riesgo en enfermedad Cardio-cerebrovascular.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio a venta libre para el ácido acetyl salicílico 100 mg en la indicación y dosis de antiagregante plaquetario, sujeto a un programa promocional educativo que debe ser previamente revisado por esta Sala, así como la información sobre contraindicaciones advertencias y precauciones en empaques etiquetas, insertos o cualquier otro material promocional de estos productos.

2.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.4.1. AKINETON RETARD 4mg.

Radicado : 09050836
Fecha : 20/05/2009



Interesado : ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Composición: Cada tableta retard contiene biperideno clorhidrato 4mg.

Indicaciones: Antiparkinsoniano

Contraindicaciones y advertencias: Hipertrofia prostática, enfermedades ileo paralítico o estenosis pilórica, enfermedades cardiovasculares, insuficiencia renal, Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera gástrica e hipertensión arterial

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, ajustar la información de contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia, de acuerdo con la última información para prescribir, aprobada en el Acta No. 2 de 2008.

De lo siguiente: Hipertrofia prostática, enfermedades ileoparalítico o estenosis pilórica, enfermedades cardiovasculares, insuficiencia renal, adminístrese con precaución en pacientes con úlcera gástrica e hipertensión arterial.

A lo siguiente:

Contraindicaciones: Hipertrofia prostática, glaucoma, íleo paralítico o estenosis pilórica. Enfermedades cardiovasculares, insuficiencia renal, cardiopatías descompensadas.

Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera gástrica, hipertensión arterial y edad avanzada. No administrar a niños menores de 15 años. Durante el embarazo y la lactancia su administración queda a criterio médico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la aparente contradicción entre la contraindicación de no administrar a menores de 15 años y la recomendación de un esquema posológico pediátrico

**2.4.2. NICORETTE 2mg TRADICIONAL
NICORETTE 2mg MINT
NICORETTE 2mg CON CUBIERTA
NICORETTE 4mg
NICORETTE 4mg MINT
NICORETTE 4mg CON CUBIERTA**

Radicado : 09051136



Fecha : 20/05/2009
Interesado : MC Neil

Forma farmacéutica: Gomas de mascar

Principio activo: Nicotina 2mg y Nicotina 4mg

Indicaciones: Coadyuvante en el alivio de los síntomas de abstinencia asociados con la suspensión del uso del cigarrillo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No usar en pacientes con infarto reciente del miocardio, enfermedad coronaria, arritmias cardíacas graves, angina de pecho. No use durante el embarazo y la lactancia. Úsese con precaución en pacientes hipertensos o con úlcera péptica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta el concepto emitido en el Acta 19 de 2009, numeral 2.7.75 y que el principio activo es el mismo para todos los productos de la línea Nicorette, se permita:

1. Unificar los registros sanitarios para toda la línea en cuanto a las contraindicaciones, precauciones y advertencias, quedando aprobado para todas las gomas los textos descritos a continuación:

Dosis: Adminístrese una tableta de goma masticable/chicle cuando sienta la necesidad de fumar.

Indicaciones: Coadyuvante en el alivio de los síntomas de abstinencia asociados con la suspensión del uso del cigarrillo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No usar en pacientes con infarto reciente del miocardio, enfermedad coronaria, arritmias cardíacas graves, angina de pecho. No use durante el embarazo y la lactancia. Úsese con precaución en pacientes hipertensos o con úlcera péptica.

Precauciones y advertencias: Menores de 18 años usar bajo prescripción médica. Si los síntomas persisten o presenta algún efecto indeseable y ante cualquier duda, consulte a su médico y/o farmacéutico. No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Claims: Ayuda a reducir y abandonar el hábito de fumar

2. Se permita usar el mismo inserto para todos los Nicorette gomas, que contendrá la información anterior, y se le acondicionará otra información



como las instrucciones de uso, interacciones, reacciones adversas y tratamiento en caso de sobredosis.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las siguientes solicitudes presentadas por el interesado:

- **Unificar los registros sanitarios para toda la línea en cuanto a las contraindicaciones, precauciones y advertencias, quedando aprobado para todas las gomas los textos descritos a continuación:**

Dosis: Adminístrese una tableta de goma masticable/chicle cuando sienta la necesidad de fumar.

Indicaciones: Coadyuvante en el alivio de los síntomas de abstinencia asociados con la suspensión del uso del cigarrillo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No usar en pacientes con infarto reciente del miocardio, enfermedad coronaria, arritmias cardíacas graves, angina de pecho. No use durante el embarazo y la lactancia. Úsese con precaución en pacientes hipertensos o con úlcera péptica.

Precauciones y advertencias: Menores de 18 años usar bajo prescripción médica. Si los síntomas persisten o presenta algún efecto indeseable y ante cualquier duda, consulte a su médico y/o farmacéutico. No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Claims: Ayuda a reducir y abandonar el hábito de fumar.

- **Se permita usar el mismo inserto para todos los Nicorette gomas, que contendrá la información anterior, y se le acondicionará otra información como las instrucciones de uso, interacciones, reacciones adversas y tratamiento en caso de sobredosis.**

2.4.3. TECHNESCAN PYP KIT PARA LA PREPARACION DE INYECCIÓN DE PIROFOSFATO DE TECHNETIUM TC 99mm

Radicado : 09053291
Fecha : 28/05/2009
Interesado : Baker & McKenzie Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para inyección



Composición: Cada vial de 10mL contiene pirofosfato de sodio (anhidro) 11.9 mg cloruro de estaño dihidratado 3.2 mg, estaño local como $\text{SnCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ (Max) 4.4 mg.

Indicaciones: Agentes de representación visual del esqueleto usado para demostrar áreas de osteogénesis alterada, y un agente de representación visual cardiaca usado como auxiliar en el diagnóstico del infarto de miocardio agudo y representación visual de la corriente sanguínea.

Contraindicaciones y advertencias: Los agentes radiofarmacéuticos solo deben ser utilizados por personal cualificado que posea la autorización gubernamental para la utilización y manipulación de radionúclidos.

Este radiofármaco puede ser recibido, utilizado y administrado solamente por personas autorizadas en hospitales. Su recepción, almacenamiento, transferencia y eliminación están sujetos a reglamentos y a las licencias apropiadas de las organizaciones oficiales competentes locales.

Los radiofármacos destinados a la administración a pacientes deben ser preparados por el usuario de manera que se satisfagan tanto los requisitos de seguridad radiológica como aquellos de calidad farmacéutica. Se deben tomar las precauciones asépticas adecuadas que estén en conformidad con los requisitos del buen procedimiento de fabricación farmacéutica.

En infantes y niños, se debe realizar una evaluación especialmente cuidadosa del valor diagnóstico, necesidad y riesgo del procedimiento. Los residuos pueden tirarse en un cubo de basura normal mientras la actividad de los viales y las jeringas no supere a la del fondo al medirse con un detector de bajos niveles de radiación. Los desechos deben eliminarse de acuerdo con la normatividad nacional.

Embarazo y lactancia. Las dosis superiores a 0.5mg, deben considerarse como un riesgo posible al feto.

Antes de administrarse un producto medicinal radioactivo a una madre que está lactando se debe considerar si es posible retrasar razonablemente la investigación hasta que la madre haya dejado de lactar y también si se ha elegido al radiofármaco más adecuado. Si se considera necesaria la administración, se debe interrumpir la lactancia materna y se debe descartar la alimentación por extracción. La lactancia materna puede reanudarse aproximadamente 12 horas después de la inyección o puede ser reanudada cuando el nivel en la leche no producirá una dosis de radiación superior 1 mSv en el niño.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se actualicen las contraindicaciones y advertencias aprobadas para el producto en mención

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la actualización de contraindicaciones advertencias y precauciones, como lo solicita el interesado:

Contraindicaciones: Ninguna conocida

Advertencias y/o precauciones:

Carcinogénesis, mutagénesis, alteración de la fertilidad: No se han realizado estudios de largo plazo en animales con el fin de evaluar el potencial carcinogénico o mutagénico o para determinar los efectos sobre la fertilidad masculina o femenina.

Embarazo categoría C: No se han realizado estudios de reproducción en animales. Tampoco se sabe si esta droga puede causar daños al feto cuando se administra a la mujer embarazada o si es capaz de afectar la capacidad reproductora. El producto sólo se debe administrar si existe una clara necesidad para ello.

Idealmente, los exámenes que se hacen con radiofármacos, en especial los de naturaleza electiva, en mujeres en edad fértil, deberán llevarse a cabo durante los diez primeros días del ciclo menstrual.

Madres lactantes: El Tecnecio Tc 99 m se excreta por la leche humana durante la lactancia. En consecuencia el bebé deberá alimentarse con leche maternizada y no con leche materna.

Uso en pediatría: No se ha establecido la seguridad y la eficacia en niños.

2.4.4. TARCEVA (ERLOTINIB)

Radicado : 09054429
Fecha : 02/06/2009
Interesado : Productos Roche S.A.

Forma farmacéutica: Tableta

Principio activo: Erlotinib



Indicaciones: Tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de célula no-pequeña localmente avanzado o metastásico después del fracaso de al menos un régimen de quimioterapia previo. En combinación con gemcitabina. Tarceva está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de páncreas metastásico.

Contraindicaciones: Pacientes con fuerte hipersensibilidad al erlotinib o a cualquier otro componente de Tarceva.

El interesado reporta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, información de seguridad sobre el producto de la referencia

Nuevas Advertencias y precauciones:

Perforación gastrointestinal: Los pacientes que reciben Tarceva están en mayor riesgo de desarrollar perforación gastrointestinal, la cual se ha observado raramente. Los pacientes que reciben tratamiento concomitante de agentes anti-angiogénicos, corticoesteroides, los AINEs y/o la quimioterapia basada en taxanos, o quienes tengan antecedentes de úlcera péptica o enfermedad diverticular están en mayor riesgo. Tarceva debe ser permanentemente discontinuado en pacientes que desarrollen perforación gastrointestinal.

Alteraciones de piel exfoliativa y bullosa: Se han reportado condiciones bulloso, ampollas y piel exfoliativa, incluyendo casos muy raros indicativos de síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica, que en algunos casos fueron mortales. El tratamiento con Tarceva debe ser interrumpido o suspendido si el paciente desarrolla condiciones bullosas severas, ampollas o piel exfoliante.

Trastorno oculares: Se han notificado muy raros casos de ulceración o perforación de la cornea durante el uso de Tarceva. Se han observado con el tratamiento con Tarceva otros trastornos oculares incluyendo crecimiento anormal de las pestañas, queratitis o queratoconjuntivitis sicca, los cuales son también factores de riesgo de perforación o ulceración de la cornea. La terapia con Tarceva debe ser interrumpida o discontinuada si los pacientes presentan empeoramiento o trastornos oculares agudos como dolor ocular.

Efectos Secundarios

Mayor información sobre las RAM de especial interés

Las siguientes reacciones adversas se han observado en pacientes que recibieron 150mg de Tarceva en monoterapia o 100mg o 150mg en combinación con gemcitabina. Los siguientes términos se utilizan para clasificar los efectos indeseables por frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raras ($\geq 1/10000$,



<1/1000); muy raras (<1/10000) incluyendo informes aislados. Las reacciones adversas muy raras se relacionan en las tablas 1 y 2 de la información para prescribir, y las reacciones adversas clasificadas por frecuencia en otra categoría se describe a continuación:

Trastornos gastrointestinales

Se han notificado raramente perforaciones gastrointestinales raramente (en menos del 1% de los pacientes) con el tratamiento con Tarceva. Casos de hemorragia gastrointestinal han sido frecuentes en los estudios clínicos, algunos asociados con la administración concomitante de warfarina y algunos con AINEs concomitante.

Trastornos oculares:

Muy rara vez se han reportado ulceraciones o perforaciones de cornea en pacientes recibiendo tratamiento con Tarceva. Se ha informado de queratitis y conjuntivitis de manera frecuente con Tarceva, incluyendo el crecimiento anormal de las pestañas, pestañas en crecimiento, crecimiento excesivo y engrosamiento de las pestañas.

Piel y tejido subcutáneo

Se ha reportado erupción muy común en los pacientes que reciben Tarceva y, en general, se manifiesta una como leve o moderada y papulopustular erupción eritematosa, que puede producirse o empeorarse en áreas expuestas al sol. Para los pacientes que están expuestos al sol, la ropa de protección, y/o uso de filtro solar (por ejemplo, que contiene minerales) puede ser aconsejable. Otras reacciones cutáneas leves, tales como hiperpigmentación se ha observado raramente (menos del 1% de los pacientes).

Condiciones bullosas, ampollas, piel exfoliativa se ha reportado, incluyendo casos muy raros indicativos de síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica que en algunos casos fueron mortales.

Se informó sobre cambios en cabello y uñas, en su mayoría no graves, en los ensayos clínicos, por ejemplo, paroniquia fue reportada como frecuente y así mismo se informó de hirsutismo, cambios en pestañas /cejas y uñas quebradizas y sueltas, se reportó como poco frecuentes.

Roche está actualizando el resumen de las características del producto y el prospecto para reflejar esta información en consecuencia.

La información propuesta proporciona información adicional para los médicos que participan en el cuidado de los pacientes con CPNM avanzado y el cáncer de páncreas, lo que contribuye al adecuado y seguro uso de Tarceva en la práctica clínica. El beneficio de este medicamento en estas condiciones que amenazan la vida continua sopesando los riesgos potenciales.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda enviar la información al Grupo de Farmacovigilancia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos e incluir la información en los insertos y en la información para prescribir. Esta Sala queda a la espera de información adicional sobre el particular.

2.4.5. BETNOVATE LOCIÓN CAPILAR

Radicado : 09057410
Fecha : 10/06/2009
Expediente : 45074
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Loción capilar

Composición: Betnovate loción capilar contiene 0.1% betametasona (como 17 valerato)

Indicaciones: La Betametasona-17- valerato es un corticosteroide tópico activo, el cual produce una rápida respuesta en aquellas dermatosis inflamatorias que responden normalmente a una terapia corticosteroide tópica, es también efectiva en otras condiciones de respuesta menor, como en el caso de psoriasis, excluyendo la psoriasis en placa diseminada o generalizada.

Las preparaciones de Betnovate simple, están indicadas en el tratamiento de: eczema, incluyendo el eczema atópico, eczema infantil y eczema discoide. Prurigo nodular. Psoriasis (excluyendo la psoriasis en placa diseminada o generalizada). Neurodermatosis (incluyendo liquen simple y liquen plano). Dermatitis seborreica. Reacción de sensibilidad por contrato. Lupus discoide y eritematoso. Tratamiento auxiliar a una terapia esteroide sistémica, en caso de eritrodermia generalizada. Manejo de picaduras de insectos. Quemaduras y sarpullidos por exceso de calor.

Contraindicaciones y advertencias en el Registro Sanitario: Hipersensibilidad al medicamento, lesiones tuberculosas, fungosas o virales del cuerpo cabelludo.

Contraindicaciones en cajas y etiquetas: Hipersensibilidad al medicamento, lesiones tuberculosas, fungosas o virales (por ejemplo: herpes simple, herpes zoster) del cuerpo cabelludo.

Advertencias en cajas y etiquetas: Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se tenga sospecha de su existencia, ni durante la lactancia al menos que el facultativo / médico lo indique. El uso de este producto por tiempo



prolongado puede ocasionar daños irreversibles de la piel. No se use en superficies extensas, salvo indicación expresa y vigilancia médica. No exceda la dosis prescrita.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la revisión y aprobación de las contraindicaciones y advertencias tal y como aparecen en las cajas y etiquetas.

Tener en cuenta que en la manera en que se está solicitando la autorización de las contraindicaciones y advertencia, estaría incluido lo que ya se establece en las contraindicaciones ya registradas. Sin embargo en las cajas, etiquetas, inserto e información para prescribir aparece mayormente descrito.

Adicionalmente agradece tener en cuenta las aprobaciones anteriores de la información para prescribir PI 04 (17-feb-03) aprobada el 19-enero -04 e inserto basado en la misma versión de la información para prescribir anexa.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones y advertencias como aparecen en las etiquetas

2.4.6. CORTIOFTAL - F Suspensión Oftálmica estéril

Radicado : 2009030061
Expediente : 19984620
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios - TECNOQUIMICAS S.A.

Principio activo: Prednisolona acetato micronizado - fenilefrina clorhidrato
Forma farmacéutica: Suspensión oftálmica.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de afecciones oculares alérgicas e inflamatorias no infecciosas.

Contraindicaciones : Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Infecciones oculares bacterianas, virales o micóticas. Glaucoma, tuberculosis ocular. Adminístrese con precaución en pacientes con hipertensión, hipertiroidismo y enfermedad cardiovascular. Contiene metabisulfito de sodio que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de contraindicaciones y advertencias a:



Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Infecciones oculares bacterianas, virales o micóticas. Glaucoma, tuberculosis ocular. Adminístrese con precaución en pacientes con hipertensión, hipertiroidismo y enfermedad cardiovascular. Contiene metabisulfito de sodio que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos.

Se recomienda no suspender el tratamiento abruptamente.

En embarazo y lactancia su uso a criterio del médico.

Adicionalmente, conceptuar acerca de la advertencia del uso de los productos cuya vía de administración es oftálmica y que contienen cloruro de benzalconio, con lentes de contacto blandos. Por cuanto en algunos de estos productos esta advertencia figura como: "contiene cloruro de benzalconio, no use con lentes de contacto", mientras que en otros productos figura: "el preservante cloruro de benzalconio puede depositarse en los lentes de contacto blandos, estos deben colocarse 15 minutos después de la aplicación del fármaco".

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

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Infecciones oculares bacterianas, virales o micóticas. Glaucoma, tuberculosis ocular. Adminístrese con precaución en pacientes con hipertensión, hipertiroidismo y enfermedad cardiovascular. Contiene metabisulfito de sodio que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos.

Se recomienda no suspender el tratamiento abruptamente.

En embarazo y lactancia su uso a criterio del médico.

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la advertencia: “el preservante cloruro de benzalconio puede depositarse en los lentes de contacto blandos, estos deben colocarse 15 minutos después de la aplicación del fármaco”.

2.4.7. ABACAVIR Tabletas 300 mg

Expediente : 19974946
Radicado : 2009030753
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios -HUMAX
PHARMACEUTICAL S.A.

Principio activo: Abacavir sulfato 351,33 mg equivalente a Abacavir base



Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones : Terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos y niños infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado. Acidosis láctica normalmente asociada con hepatomegalia grave y esteatosis hepática, su uso concomitante con alcohol puede aumentar las concentraciones plasmáticas del abacavir. La administración del producto durante el embarazo solo debe considerarse si el beneficio para la madre compensa el posible riesgo para el feto. Se recomienda que las madres que estén en tratamiento no amamenten a sus hijos.

El grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las contraindicaciones y advertencias referentes al riesgo cardiovascular para los medicamentos que contienen abacavir y didanosina, las cuales deben figurar en etiquetas y que el interesado solicita figuren así: *"como medida de precaución, debe tenerse en cuenta el riesgo subyacente de la cardiopatía coronaria al prescribir la terapia antirretroviral, incluido el abacavir, y se debe tomar acción para minimizar todos los factores de riesgo modificables (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus y tabaquismo)"*

Adicionalmente, se solicita conceptuar acerca de la unificación de estas contraindicaciones y advertencias en los medicamentos que contengan estos activos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones y advertencias como lo solicita el interesado y hacerlo extensivo a todos los productos que contengan como principio activo abacavir

"Como medida de precaución, debe tenerse en cuenta el riesgo subyacente de la cardiopatía coronaria al prescribir la terapia antirretroviral, incluido el abacavir, y se debe tomar acción para minimizar todos los factores de riesgo modificables (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus y tabaquismo)"

2.4.8. ABACAVIR - LAMIVUDINA- ZIDOVUDINA Tabletas

Expediente : 19980212
Radicado : 2009030755
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios - HUMAX
PHARMACEUTICAL S.A.



Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Principio activo: Lamivudina 150mg – Zidovudina 300mg - Abacavir Sulfato 351,33 mg equivalente a Abacavir

Indicaciones: Tratamiento antirretrovírico de los adultos infectados, con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH),

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto o a algunos de sus componentes, en pacientes con cuentas de neutrófilos anormalmente bajas ($< 0,75 \times 10^9 / l$), o niveles anormalmente bajos de hemoglobina (7,5 g/dL ó 4,65 mmol/L).

El grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las contraindicaciones y advertencias referentes al riesgo cardiovascular para los medicamentos que contienen abacavir y didanosina, las cuales deben figurar en etiquetas y que el interesado solicita figuren así: *"como medida de precaución, debe tenerse en cuenta el riesgo subyacente de la cardiopatía coronaria al prescribir la terapia antirretroviral, incluido el abacavir, y se debe tomar acción para minimizar todos los factores de riesgo modificables (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus y tabaquismo)"*.

Adicionalmente, el grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar acerca de la unificación de estas contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones y advertencias como lo solicita el interesado y hacerlo extensivo a todos los productos que contengan como principio activo abacavir

"Como medida de precaución, debe tenerse en cuenta el riesgo subyacente de la cardiopatía coronaria al prescribir la terapia antirretroviral, incluido el abacavir, y se debe tomar acción para minimizar todos los factores de riesgo modificables (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus y tabaquismo)"

2.4.9. SOLONEX®

Expediente : 19927446
Radicado : 2009034875
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios - VESALIUS PHARMA LTDA



Forma farmacéutica: Tableta
Principio activo: Isoniazida

Indicaciones: Tuberculostático

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con insuficiencia renal o hepática. Lactancia, embarazo, pacientes alcohólicos. Administrar con precaución a pacientes epilépticos.

El grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de contraindicaciones y advertencias que figuran en las artes de etiquetas allegadas, a:

Hipersensibilidad al medicamento, adminístrese con precaución a pacientes con trastornos neurológicos, epilepsia, diabetes mellitus, pacientes con reacciones psicóticas y en pacientes con trastornos hepáticos. Pacientes con insuficiencia renal o hepática. Lactancia, embarazo, pacientes alcohólicos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de contraindicaciones y advertencias que figuran en las artes de etiquetas allegadas, a:

Hipersensibilidad al medicamento, adminístrese con precaución a pacientes con trastornos neurológicos, epilepsia, diabetes mellitus, pacientes con reacciones psicóticas y en pacientes con trastornos hepáticos. Pacientes con insuficiencia renal o hepática. Lactancia, embarazo, pacientes alcohólicos.

2.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA

2.5.1. DOLOTRIN® TABLETAS (ACETAMINOFEN 650mg)

Radicado : 09054084
Interesado : Licol Laboratorios

Forma farmacéutica: Tabletas
Principio activo: Acetaminofen

Indicaciones: Analgésico, antipirético.



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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, cambio de condición de venta para el producto en referencia, de fórmula facultativa a venta libre.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de condición de venta para el producto en referencia, a **VENTA LIBRE**, como lo solicita el interesado.

2.5.2. OMEPRAZOL 10mg

Radicado : 09057546
Fecha : 11/06/2009
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en Acta No. 22 del 20 de mayo de 2009, numeral 2.1.11.1.: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado allegar información sobre indicaciones precisas, esquema de dosificación que se emplearía en esta condición de venta”*

Al respecto se solicita:

1. Autorizar la indicación en el “tratamiento sintomático de la pirosis y la acidez gástrica frecuente (más de dos veces por semana) en adultos mayores de 18 años”.
2. Autorizar la siguiente posología y recomendaciones en esta indicación:
 - a. Tomar 1 cápsula en la mañana con un vaso de agua antes de desayunar durante 14 días.
 - b. Si los síntomas persisten después de 14 días de tratamiento debe consultar a su médico

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta los cambios de uso y posología presentados por el



interesado, recomienda aceptar el cambio de condición de venta para el producto en referencia, a VENTA LIBRE pero la duración del tratamiento no debe ser mayor de cuatro (4) días.

2.6. DERECHOS DE PETICIÓN: No se presentaron casos para este ítem

2.7. REVISIONES DE OFICIO.

2.7.1. ÁCIDO MEFENÁMICO TABLETAS

Expediente : 39025
Radicado : 09050466
Fecha : 19/05/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios
Titular : Rowell Laboratorios S.A.

Forma farmacéutica: Tableta
Composición: Cada tableta contiene 500 mg de ácido mefenámico

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, proferir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación del registro sanitario para incluir las contraindicaciones y advertencias relacionadas con tartrazina y suspender la revisión de oficio pues el interesado dio respuesta adecuada

2.7.2. DICLOTEC 50mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19927400
Radicado : 09050393
Fecha : 19/05/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios
Titular : Grupo Farmacéutico Colombiano Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta
Composición: Cada tableta recubierta contiene 50 mg de diclofenaco sódico



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, proferir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que por las circunstancias expresadas por el interesado, se recomienda dar un plazo prudencial para cumplir con el llamado a revisión de oficio

2.7.3. ALTEX GEL

Expediente : 19908120
Radicado : 09050390
Fecha : 19/05/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios
Titular : Grupo Farmacéutico Colombiano Ltda.

Forma farmacéutica: Gel

Composición: Cada 100g de gel contiene 2 g de ácido salicílico

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, proferir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que por las circunstancias expresadas por el interesado, se recomienda dar un plazo prudencial para cumplir con el llamado a revisión de oficio

2.7.4. N-ACETILCISTEINA 200mg SOBRE

Expediente : 51109
Radicado : 09050468
Fecha : 19/05/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios
Titular : Laboratorios Farmacéuticos Ophalac S.A.

Forma farmacéutica: Gránulos

Composición: Cada 5g de granulado contiene 0.200g de N acetil cisteína



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, proferir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado cumplió al llamado a revisión de oficio y accede a adicionar en las contraindicaciones y advertencias “Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico”. Por lo tanto da por terminado al llamado a revisión de oficio en lo relacionado a la tartrazina

2.7.5. DILASMA 50 INHALADOR

Expediente : 19952679
Radicado : 09056270
Fecha : 08/06/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios
Titular : Laboratorios Franco Colombiano LAFRANCOL S.A.

Principio Activo: Xinafoato de salmeterol micronizado (equivalente a 25mcg de salmeterol base)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, proferir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe actualizar la ficha técnica del producto de la referencia en el registro sanitario, pues en este si figura fluorocarbonados dentro del vehículo.

2.7.6. BECLOMETASONA 50mcg AEROSOL

Expediente : 19927397
Radicado : 09056280
Fecha : 08/06/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios
Titular : Laboratorios Farmacéuticos Ophalac S.A.

Principio activo: Beclometasona dipropionato anhidra



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, proferir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que por las circunstancias expresadas por el interesado, se recomienda dar un plazo prudencial para cumplir con el llamado a revisión de oficio.

2.7.7. DOL TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 39408
Radicado : 09056277
Fecha : 08/06/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios
Titular : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Principio activo: Ibuprofeno

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, proferir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la eliminación del registro sanitario la indicación de antiinflamatorio y dejar su condición de venta sin prescripción médica por lo que se recomienda dar por concluido el proceso de llamado a revisión de oficio

2.7.8. BECLOMETASONA 250mcg AEROSOL

Expediente : 19925470
Radicado : 09056272
Fecha : 08/06/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios
Titular : Laboratorios Farmacéuticos Ophalac S.A.

Principio activo: Beclometasona

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, proferir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto en referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que por las circunstancias expresadas por el interesado, se recomienda dar un plazo prudencial para cumplir con el llamado a revisión de oficio

2.7.9. FELDENE GEL 0.5%

Expediente : 52794
Radicado : 09056279
Fecha : 08/06/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios
Titular : Pfizer S.A.

Principio activo: Piroxicam

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, proferir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la respuesta dada por el interesado al llamado a revisión de oficio y recomienda dar por terminado el proceso de revisión de oficio

2.7.10. DILASMA-125 INHALADOR

Expediente : 19952680
Radicado : 09056275
Fecha : 08/06/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios
Titular : Laboratorio Franco Colombiano S.A.

Principios activos: Xinafoato de salmeterol y propionato de fluticasona

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, proferir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe actualizar la ficha técnica del producto



de la referencia en el registro sanitario, pues en este si figura fluorocarbonados dentro del vehículo.

2.7.11. DILASMA-250 INHALADOR

Expediente : 19952935
Radicado : 09056265
Fecha : 08/06/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios
Titular : Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A.

Composición: Xinafoato de xalmeterol (micronizado) y propionato de fluticasona (micronizado) *cantidad que incluye un 15% en exceso para compensar la pérdida debido al tiempo de retención en el actuador, envase y válvula

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, proferir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe actualizar la ficha técnica del producto de la referencia en el registro sanitario, pues en este si figura fluorocarbonados dentro del vehículo.

2.7.12. NAPROXENO 250mg CÁPSULAS

Expediente : 31191
Radicado : 09057027
Fecha : 09/06/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios
Titular : Laboratorios Genfar S.A.

Principio activo: Naproxeno

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, proferir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto en referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la respuesta dada por el interesado al llamado a revisión de oficio y recomienda dar por terminado el proceso de revisión de oficio.



2.7.13. CIPLATROPIUN

Expediente : 19906132
Radicado : 09057029
Fecha : 09/06/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios
Titular : Cipla Limited.

Principio activo: Ipratropio bromuro 4 mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, proferir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar por terminado el proceso de revisión de oficio aclarando que el producto solo podría comercializarse hasta el 31 de diciembre de 2009

2.7.14. SALBUTAMOL AEROSOL 100mcg

Expediente : 19943053
Radicado : 09057031
Fecha : 09/06/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios
Titular : BCN Medical S.A.

Principio activo: Salbutamol

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, proferir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto en referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia que contiene Cloro Fluoro Carbonados – CFC.

2.7.15. BECLOMETASONA 250mcg AEROSOL

Expediente : 19943051
Radicado : 09057032



Fecha : 09/06/2009.
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.
Titular : BCN Medical S.A.

Forma farmacéutica: Aerosol
Principio activo: Beclometasona dipropionato (250 mcg/dosis)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, proferir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia que contiene CFC.

2.7.16. BECLOMETASONA NASAL AEROSOL 50 mcg

Expediente : 19948372
Radicado : 09057033
Fecha : 19/06/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.
Titular : BCN Medical S.A.

Forma farmacéutica: Aerosol
Principio activo: Beclometasona dipropionato (50 mcg/dosis)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, proferir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia que contiene CFC

2.7.17. BROMURO DE IPRATROPIO AEROSOL 20mcg

Expediente : 19943052
Radicado : 09057036
Fecha : 09/06/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.
Titular : BCN Medical S.A.



Forma farmacéutica: Aerosol
Principio activo: Bromuro de ipratropio (20 mcg/dosis)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, proferir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia que contiene CFC

2.8. RECURSOS DE REPOSICIÓN

2.8.1. VOLTAREN 150 /DICLOFENACO SODICO 150 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Expediente : 9987572
Radicado : 2009010261
Fecha : 18/06/2009
Interesado : Novartis De Colombia S.A.

Principio activo: cada tableta de liberacion prolongada contiene diclofenaco sodico 150 mg

Forma farmacéutica: tableta de liberacion prolongada

Indicaciones: analgésico antiinflamatorio no esteroide

Contraindicaciones y advertencias: contraindicaciones: hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico. Reacciones alérgicas a acido acetil salicílico o aines. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. -disfunción hepática severa.

Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/min).



Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas. El uso concomitante con el acido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

En el caso del acido acetil salicílico (ASA) debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas.

Solicitud: el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la conveniencia farmacológica de colocar los días de la semana en las artes de etiquetas del material de envase primario (blíster) del producto, distribuido en un día para cada tableta, (se anexa copia del arte).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra objeción en colocar los días de la semana en el material de acondicionamiento, dado que siendo un producto de prescripción médica al médico le corresponde establecer la dosificación.

2.9. CONSULTAS, ACLARACIONES, VARIOS. Este numeral se tratará en la sesión ordinaria del 16 de julio de 2009

2.10. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

2.10.1. Mediante radicado 09064426 del 08 de julio de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa RIDDHIPHARMA, solicita autorización de importación para el producto L-CARNITINA 1mg / 10ml solución oral.

Paciente identificado en el radicado No. 2009070693.

Documento de identidad: cc. 1.032'680.607

Cantidad solicitada: 6 frascos por 120 c.c.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la



importación de L-CARNITINA 1mg / 10mL solución oral, 6 frascos por 120 c.c. cada uno, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009070693

2.10.2. Mediante radicado 09061998 del 30 de junio de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa VESALIUS PHARMA, solicita autorización de importación para el producto AMINOSALICILATO DE SODIO 600 mg – PAS sodium granules 60% w/w.

Pacientes identificados en el radicado No. 2009066146.
Documento de identidad: Varios pacientes
Cantidad solicitada: 5517 sobres de 4g.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a varios pacientes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que en la lista de Medicamentos Vitales No Disponibles se encuentra incluido el producto AMINOSALICILATO DE SODIO 600 mg – PAS SODIUM GRANULES 60% W / W., de acuerdo con el Acta No. 25 de 2005

2.10.3. Mediante radicado 09065795 del 13 de julio de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa HORUS PHARMA, solicita autorización de importación para el producto MEGACE tabletas de 40mg (ACETATO DE MEGESTROL).

Paciente identificado en el radicado No. 2009072938.
Documento de identidad: cc. 1'353.898
Cantidad solicitada: 5 frascos x 100 tabletas c/u.
Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación de MEGACE tabletas de 40mg (ACETATO DE MEGESTROL), 5



frascos por 100 tabletas cada uno, para el paciente citado en el documento radicado con el No.2009072938

2.10.4. Mediante radicado 09065287 del 10 de julio de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa NUCLEOTEC, solicita autorización de importación para el producto 177-LUTECIO 100 mCi.

Paciente identificado en el radicado No. 2009071884.

Documento de identidad: cc. 25'716.869.

Cantidad solicitada: LUTECIO 177 DE 100 mCi (4 dosis)

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación de 177-LUTECIO 100 mCi., 4 dosis (400 mCi), para el paciente citado en el documento radicado con el No.2009071884.

2.10.5. Mediante radicado 09065285 del 10 de julio de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa NUCLEOTEC, solicita autorización de importación para el producto 177-LUTECIO 200 mCi.

Paciente identificado en el radicado No. 2009071882.

Documento de identidad: cc. 6'083.475.

Cantidad solicitada: LUTECIO 177 DE 200 mCi (4 dosis)

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación de 177-LUTECIO 200 mCi., 4 dosis (800 mCi), para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009071882.



2.10.6. Mediante radicado 09065289 del 10 de julio de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa NUCLEOTEC, solicita autorización de importación para el producto 177-LUTECIO 150 mCi.

Paciente identificado en el radicado No. 2009071881.
Documento de identidad: cc. 21'066.035.
Cantidad solicitada: LUTECIO 177 DE 150 mCi (4 dosis)

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación de 177-LUTECIO 150 mCi., 4 dosis (600 mCi), para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009071881

2.10.7. Mediante radicado 09065666 del 13 de julio de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa IMPORTTRANS RADIATIVOS LTDA, solicita autorización de importación para el producto 177-LUTECIO 200 mCi.

Paciente identificado en el radicado No. 2009071881.
Documento de identidad: cc. 21'066.035.
Cantidad solicitada: LUTECIO 177 DE 600 mCi

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación de 177-LUTECIO 200 mCi., 4 dosis (800 mCi), para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009071881.



2.10.8. Mediante radicado 09065667 del 13 de julio de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa IMPORTRANS RADIATIVOS LTDA, solicita autorización de importación para el producto 177-LUTECIO 200 mCi.

Paciente identificado en el radicado No. 2009072356.
Documento de identidad: cc. 214.101.
Cantidad solicitada: LUTECIO 177 200 mCi (3 dosis)

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación de 177-LUTECIO 200 mCi., 3 dosis (600 mCi), para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009072356.

2.10.9. Mediante radicado 09065665 del 13 de julio de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa IMPORTRANS RADIATIVOS LTDA, solicita autorización de importación para el producto 177-LUTECIO 200 mCi.

Paciente identificado en el radicado No. 2009072357.
Documento de identidad: cc. 109.864.
Cantidad solicitada: 177LUTECIO 200 mCi (3 dosis)

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación de 177-LUTECIO 200 mCi., 3 dosis (600 mCi), para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009072357.



2.10.10. Mediante radicado 09066142 del 14 de julio de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa GLOBAL PHARMA Ltda., solicita autorización de importación para el producto VERAPAMILO CLORHIDRATO 5mg/2mL solución inyectable.

Paciente identificado en el radicado No. 2009073298.

Documento de identidad: cc. 70'103.521.

Cantidad solicitada: 3 ampollas

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación de verapamilo clorhidrato 5mg/2mL solución inyectable, 3 ampollas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009073298.

2.10.11. Mediante radicado 09066141 del 14 de julio de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa BIOTOSCANA S.A., solicita autorización de importación para el producto ZAVESCA (Miglustat 100mg), en calidad de medicamento vital no disponible.

Este producto fue aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 34 de 2008 y se le otorgó protección de la información de acuerdo con el Decreto 2085 de 2002. Por lo anterior solicitan autorización de importación por única vez o en calidad de medicamento vital no disponible.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo considera que lo pueden importar puesto que esta Sala en Acta No. 34 de 2008, numeral 2.1.17 emitió concepto favorable para el registro del producto

Siendo las 17:00 horas del 15 de julio 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