



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

**ACTA No. 36**

**SESIÓN ORDINARIA**

**4 de agosto de 2009**

### **ORDEN DEL DÍA**

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
  
- 2. TEMAS A TRATAR**
  - 2.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS**
    - 2.1.1. MEDICAMENTO NUEVO**
    - 2.1.2. PRODUCTO NUEVO**
    - 2.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO**
    - 2.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN**
    - 2.1.5. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS**
    - 2.1.6. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS**

### **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

Secretaría Ejecutiva:  
Dra. Nelly Herrera Parra



## 2. TEMAS A TRATAR

### 2.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS.

#### 2.1.1. MEDICAMENTO NUEVO

##### 2.1.1.1. PRILIGY®

Radicado : 09058760  
Fecha : 16/06/2009  
Interesado : JANSSEN CILAG S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 30 mg de Dapoxetina base  
Cada tableta contiene 60 mg de Dapoxetina base

Indicaciones: Eyaculación precoz

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance a la solicitud de Evaluación Farmacológica radicada con número 2009015723 de fecha 13 de febrero de 2009 para el producto PRILIGY®, compuesta por el principio activo Dapoxetina, la cual es entregada con el fin de aclarar a la Comisión Revisora de Medicamentos las dudas planteadas en el numeral 2.1.7 del Acta 11 de 2009, sobre la eficacia durante el trámite de evaluación farmacológica del producto PRILIGY.

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

**Indicaciones: Eyaculación precoz en hombres entre 18 y 64 años de edad**

**Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la dapoxetina o a los excipientes. Uso concomitante con inhibidores de la MAO, o esperar 14 días después de la suspensión del tratamiento con un IMAO. Igualmente no se debe administrar IMAO sino hasta 7 días después de discontinuar el uso de PRILIGY.**

**PRILIGY está contraindicado en tratamiento concomitante con Tioridazina, o esperar 14 días después de la suspensión del tratamiento**



**con Tioridazina. Igualmente no se debe administrar Tioridazina sino hasta 7 días después de discontinuar el uso de PRILIGY.**

**PRILIGY está contraindicado en tratamiento concomitante con inhibidores de receptación de la Serotonina u otros productos con efectos serotoninérgicos (como L-triptófano, triptano, tramadol, linezolid, litio, hierba de San Juan) o esperar 14 días después de la suspensión del tratamiento con este tipo de productos. Igualmente no se debe administrar estos productos sino hasta 7 días después de discontinuar el uso de PRILIGY.**

**PRILIGY está indicado únicamente en hombres con eyaculación precoz. No se ha establecido seguridad y no hay datos sobre los efectos de retrasar la eyaculación en hombres sin eyaculación precoz.**

**Se debe comunicar a los pacientes sobre el no uso de PRILIGY en combinación con drogas psicoactivas, con propósitos recreacionales, ya que los efectos son desconocidos y efectos adversos serios pueden ocurrir.**

**Debe ser administrado con precaución en personas que toman productos medicinales con propiedades vasodilatadoras. No debe ser usado por pacientes con historia de manía/hipomanía o desórdenes bipolares. Los pacientes epilépticos deben ser monitoreados cuidadosamente, se debe evitar en pacientes con epilepsia inestable.**

**PRILIGY no debe ser usado en menores de 18 años.**

**PRILIGY no debe ser usado en hombres con desórdenes psiquiátricos, tales como esquizofrenia, o que sufren depresión co-mórbida, como empeoramiento de los síntomas asociados con la depresión.**

**No es recomendado su uso en pacientes con insuficiencia hepática severa y la insuficiencia renal. Los pacientes deben ser cautos respecto al incremento potencial de los efectos cuando se combina alcohol con PRILIGY.**

**Norma farmacológica: 19.18.0.0.N110**

**Condición de venta con fórmula médica**

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



**Con respecto a la solicitud de protección bajo el Decreto 2085, esta Sala aplaza dicha decisión mientras evalúa mas exhaustivamente la pertinencia de dicha solicitud.**

**2.1.1.2. FIRMAGON® 80mg, 120mg**

Radicado : 2009065340  
Fecha : 19/06/2009  
Interesado : SOLMEDICAL S.A. C.I.  
Expediente : 20007778

Forma farmacéutica: Polvo y disolvente para solución inyectable.  
Principio Activo: Degarelix Acetato.

Indicaciones: Antagonista de la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH) indicado para el tratamiento de pacientes varones adultos con cáncer de próstata avanzado hormona-dependiente

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al degarelix o cualquiera de sus excipientes. Firmagon no está indicado para mujeres ni pacientes pediátricos. Asimismo, Firmagon puede causar daño fetal si se administrara a una mujer embarazada debido a sus efectos farmacológicos.

Advertencias y precauciones especiales para su uso: Efecto de intervalo QT/QTc: El tratamiento a largo plazo por privación de andrógenos puede prolongar el intervalo QT (véase farmacología clínica, farmacodinámica). Los médicos deben considerar si los beneficios del tratamiento por privación de andrógenos superan el riesgo potencial en pacientes con valores de QTc > 450 msec como línea de base (por ejemplo, prolongación QT congénita) y en pacientes a los que se les suministra medicación antiarrítmica comprendida en la clase IA (por ejemplo, quinidina, procainamida) o en la clase III (por ejemplo, amiodarona, sotalol).

Vía de administración: Firmagon está destinado para la administración por vía subcutánea únicamente y no debe administrarse por vía intravenosa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación de la nueva entidad química Degarelix Acetato en la forma farmacéutica “Polvo y disolvente para solución inyectable de 80mg y 120mg”, de igual manera solicita protección conforme al decreto 2085 de 2002.

**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 publicados**



**a mas largo plazo que permitan evaluar el mantenimiento del efecto. Adicionalmente debe allegar información sobre países donde se encuentra registrado el producto**

### **2.1.1.3. ILARIS®**

Radicado : 2009071487  
Fecha : 07/07/2009  
Expediente : 20008370  
Titular : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Polvo para solución inyectable  
Composición: Cada vial contiene 150mg de Canakinumab

Indicaciones: ILARIS está indicado en el tratamiento de adultos y niños de 4 años de edad o mayores de esa edad que padecen síndromes periódicos asociados a criopirina (SPAC), tales como:

- El síndrome autoinflamatorio familiar inducido por el frío (FCAS), o urticaria familiar inducida por el frío (FCU),
- El síndrome de Muckle-Wells (MWS) y
- La enfermedad inflamatoria multisistémica de inicio neonatal (NOMID), o síndrome neurocutáneo articular crónico de la infancia (CINCA)

Contraindicaciones y advertencias:

- Infecciones graves: Se requiere cautela en pacientes con infecciones crónicas, antecedentes de infecciones recurrentes o trastornos subyacentes que puedan predisponerlos a sufrir infecciones. No se debe iniciar el tratamiento en pacientes con infecciones activas.
- Como ocurre con la inyección de otras proteínas, no se puede descartar el riesgo de que se produzcan reacciones de hipersensibilidad.
- No debe utilizarse con vacunas que contengan microorganismos vivos ni con inhibidores del TNF
- No debe utilizarse en embarazadas, salvo que sea claramente necesario.
- No se recomienda su utilización durante la lactancia materna.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas y protección de los datos para la nueva entidad química de acuerdo al decreto 2085 de 2002, para el producto de la referencia. Igualmente solicita aprobación de la información básica, sucinta e inserto / prospecto internacional del producto.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información epidemiológica en Colombia sobre las patologías en las cuales se emplearía el medicamento.

#### 2.1.1.4. **MULTAQ<sup>®</sup>**

Radicado : 2009073181  
Fecha : 10/07/2009  
Expediente : 20008554  
Interesado : SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene 400 mg de Dronedarona.

Indicaciones: Multaq<sup>®</sup> está indicado para reducir el riesgo de hospitalización cardiovascular en pacientes con fibrilación auricular paroxística o persistente (FA) o flutter auricular (FAL), con un episodio reciente de FA/FAL y que está asociado a factores de riesgo cardiovascular (por ej., edad >70 años, hipertensión, diabetes, accidente cerebrovascular previo, diámetro de la aurícula izquierda  $\geq$  50mm o fracción de eyección del ventrículo izquierdo < 40%) quienes están en ritmo sinusal o pueden ser cardiovertidos.

Contraindicaciones: Multaq está contraindicado en pacientes con

- Falla cardíaca clase IV de NYHA o falla cardíaca clase II – III de NYHA con una descompensación reciente que requirió hospitalización o ha sido remitido a una clínica especializada en falla cardíaca.
- Bloqueo AV de segundo o tercer grado o Síndrome de seno enfermo (excepto cuando se usa en conjunto con marcapaso funcional)
- Bradicardia <50 lpm
- Uso concomitante con inhibidores fuertes de la CYP 3A, tales como ketoconazol, intraconazol, voriconazol, ciclosporina, telitromicina, claritromicina, nefazodona y ritonavir.
- Uso concomitante con medicamentos o productos herbarios que prolonguen el intervalo QT y puede incrementar el riesgo de Torsade de Pointes, tales como antipsicóticos fenotiazínicos, antidepresivos tricíclicos, ciertos antibióticos macrólidos orales, y antiarrítmicos Clase I y III.
- Intervalo de Bazett QTc  $\geq$ 500 ms o intervalo PR >280 ms
- Alteración hepática severa
- Embarazo (Categoría X): MULTAQ puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. MULTAQ está contraindicado en una mujer que está o puede llegar a embarazarse. Si este medicamento

Página 6 de 29



se usa durante el embarazo, o la paciente se embaraza mientras esté tomando este medicamento, la paciente debe ser informada de los potenciales peligros para el feto.

- Madres lactando

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación de la información farmacológica, inclusión en normas farmacológicas y solicitud de protección de información de datos de acuerdo al decreto 2085 de 2002, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora desea conocer las razones por las cuales no se utilizó un comparador activo en los estudios clínicos presentados por cuanto surgen dudas con respecto a la eficacia y seguridad del producto frente a otros antiarrítmicos de actividad similar

#### 2.1.1.5. CIMZIA® (Certolizumab Pegol)

Radicado : 09050663  
Fecha : 19/05/2009  
Interesado : LABORATORIOS BIOPAS S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, repuesta al concepto emitido en Acta No. 16 del 21 de Abril de 2009 en la cual se conceptuó: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios clínicos adicionales realizados a más largo plazo y publicados que permitan evaluar más adecuadamente la seguridad y eficacia y mantenimiento de la respuesta del producto e la indicación solicitada (enfermedad de Crohn)”*.

Para ello envía los nuevos trabajos clínicos con sus respectivos resúmenes para la evaluación en la enfermedad de Crohn y adicionalmente solicita aprobación para la indicación artritis reumatoide esto debido a la reciente aprobación del medicamento por la US Food and Drug Administration FDA Mayo 13 de 2009 en Artritis Reumatoidea.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la indicación para enfermedad de Crohn por cuanto la información presentada es insuficiente para sustentar la eficacia y seguridad del producto en dicha indicación. Con respecto a la solicitud para artritis reumatoidea la Sala considera que el interesado debe



**presentar estudios clínicos comparativos realizados a más largo plazo que permitan determinar mejor el perfil del producto en seguridad y eficacia.**

## **2.1.2. PRODUCTO NUEVO**

### **2.1.2.1. RENVELA 800mg**

Radicado : 2009068700  
Fecha : 30/06/2009  
Interesado : GENZYME CORPORATION.  
Expediente : 20008070

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos  
Composición: Cada comprimido recubierto contiene 800 mg de carbonato de sevelamer.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Indicaciones: Está indicado para el control del fósforo sérico en pacientes con enfermedad renal crónica (ERC) sometidos a diálisis.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipofosfatemia u obstrucción intestinal.

Advertencias: Pacientes con trastornos gastrointestinales. No se ha confirmado la seguridad de Renvela en pacientes con disfagia, trastornos de la deglución, trastornos graves de la motilidad gastrointestinal (incluido el estreñimiento grave) o intervención quirúrgica mayores del tracto gastrointestinal. Debe usarse con cautela en los pacientes que presentan estos trastornos gastrointestinales. Renvela puede causar estreñimiento que, si no se trata, podría causar complicaciones graves. Se debe advertir a los pacientes que informen rápidamente a su médico si apareciera estreñimiento o si empeorara un estreñimiento existente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, Evaluación Farmacológica, inclusión en normas farmacológicas e inserto para el producto de la referencia.

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





**Indicaciones:** Está indicado para el control del fósforo sérico en pacientes con enfermedad renal crónica (ERC) sometidos a diálisis.

**Contraindicaciones:** Está contraindicado en pacientes con hipofosfatemia u obstrucción intestinal.

**Advertencias:** Pacientes con trastornos gastrointestinales. No se ha confirmado la seguridad de Renvela en pacientes con disfagia, trastornos de la deglución, trastornos graves de la motilidad gastrointestinal (incluido el estreñimiento grave) o intervención quirúrgica mayores del tracto gastrointestinal. Debe usarse con cautela en los pacientes que presentan estos trastornos gastrointestinales. Renvela puede causar estreñimiento que, si no se trata, podría causar complicaciones graves. Se debe advertir a los pacientes que informen rápidamente a su médico si apareciera estreñimiento o si empeorara un estreñimiento existente.

**Norma farmacológica 10.4.0.0.N20**

**Condición de venta con fórmula médica**

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

Adicionalmente esta Sala recomienda no aceptar el inserto por cuanto debe precisar en la indicación el grupo de pacientes en que se emplearía el medicamento (pacientes con enfermedad renal crónica en diálisis)

**2.1.2.2. PRIVIGEN® 10% (2,5/25mL, 5g/50mL, 10g/100mL, 20g/200mL)**

Radicado : 09064701

Interesado : Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.- BIOTOSCANA  
FARMA S.A.

Forma farmacéutica: Solución intravenosa al 10%

Composición: Inmunoglobulina humana para uso intravenoso (IgIV). Proteína plasmática humana con al menos 98% de inmunoglobulina G (IgG).

Distribución de las subclases de IgG (valores promedio): IgG<sub>1</sub> 67.8%, IgG<sub>2</sub> 28.7%, IgG<sub>3</sub> 2.3%, IgG<sub>4</sub> 1.2%

El contenido máximo de IgA es de 0.025 mg/mL.

Indicaciones: Terapia de reemplazo en:



- Síndromes de inmunodeficiencia primaria tales como:
  - agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénitas
  - Inmunodeficiencia común variable.
  - Síndrome de Wiskott-Aldrich
- Mieloma o leucemia linfática crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recurrentes.
- Niños con infección de VIH congénita e infecciones recurrentes

#### Inmunomodulación

- Púrpura trombocitopénica idiopática (PTI) en niños o adultos con riesgo elevado de hemorragia o antes de una intervención quirúrgica, para corregir el recuento de plaquetas.
- Síndrome de Guillain-Barré
- Síndrome de Kawasaki

#### Alotrasplante de médula ósea

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o al excipiente. Hipersensibilidad a la inmunoglobulina homóloga, especialmente en los casos de baja incidencia de la deficiencia de IgA, en los que el paciente presenta anticuerpos contra la IgA. Pacientes con hiperprolinemia. Esta es una enfermedad muy poco frecuente que solamente afecta a pocas familias a nivel mundial.

El interesado presenta respuesta al concepto emitido en Acta 26 del 2009, numeral 2.1.3.5.

Además solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre el inserto, evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas del producto en referencia.

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

#### Indicaciones: Terapia de reemplazo en:

- **Síndromes de inmunodeficiencia primaria tales como:**
  - **agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénitas**
  - **Inmunodeficiencia común variable.**



**- Síndrome de Wiskott-Aldrich**

- **Mieloma o leucemia linfática crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recurrentes.**
- **Niños con infección de VIH congénita e infecciones recurrentes**

**Inmunomodulación**

- **Púrpura trombocitopénica idiopática (PTI) en niños o adultos con riesgo elevado de hemorragia o antes de una intervención quirúrgica, para corregir el recuento de plaquetas.**
- **Síndrome de Guillain-Barré**
- **Síndrome de Kawasaki**

**Alotrasplante de médula ósea**

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o al excipiente. Hipersensibilidad a la inmunoglobulina homóloga, especialmente en los casos de baja incidencia de la deficiencia de IgA, en los que el paciente presenta anticuerpos contra la IgA. Pacientes con hiperprolinemia. Esta es una enfermedad muy poco frecuente que solamente afecta a pocas familias a nivel mundial.

**Norma farmacológica 18.2.0.0.N10**

**Condición de venta con fórmula médica**

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

**2.1.2.3. EPAX PLUS EC.**

Radicado : 2009073117  
Fecha : 10/07/2009  
Expediente : 20008543  
Interesado : PROCAPS.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda de gelatina  
Cápsula blanda de gelatina con cubierta entérica

Composición: Cada cápsula blanda contiene 960mg de EPA + DHA.



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

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

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto en la concentración 960mg de EPA + DHA

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

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

**Norma farmacológica 8.2.4.0.N10**

**Condición de venta con fórmula médica**

#### **2.1.2.4. SOLUCION DE SULFATO DE ZINC.**

Radicado : 2009072930  
Fecha : 10/07/2009  
Expediente : 20008533  
Interesado : LABORATORIOS LICOL LTDA.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Sulfato de zinc monohidratado equivalente a 2mg / mL de zinc.

Indicaciones: Coadyuvante del tratamiento de la diarrea infantil

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes



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

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

**Indicaciones:** Coadyuvante en el manejo de la diarrea persistente en niños

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los componentes

**Norma farmacológica:** 3.0.0.N50

**Condición de venta con fórmula médica**

#### 2.1.2.5. DESLORATADINA + PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO

Radicado : 2009073128  
Fecha : 10/07/2009  
Expediente : 20008544  
Interesado : NOVAMED S.A.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Composición: Desloratadina 1,25mg + pseudoefedrina clorhidrato 30mg / 5mL

Indicaciones: Antihistamínico antiH1, descongestionante nasal.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a alguno de los componentes de la formulación. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho o retención urinaria y en pacientes que reciban tratamiento con IMAOS o dentro de los 14 días posteriores a la interrupción de dicho tratamiento. Pacientes con hipertensión severa o enfermedad coronaria severa y en quienes han presentado hipersensibilidad o idiosincrasia respectiva de sus componentes, de agentes adrenérgicos o de otros fármacos de estructura química similar. Niños menores de 2 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, Evaluación farmacológica e 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 no aceptar el producto por cuanto contiene pseudoefedrina, sustancia activa retirada del mercado de acuerdo con lo conceptualizado en



**las Actas No. 09, numeral 2.1 de 2009 y No. 17, numeral 2.5.1. de 2009 y lo contemplado en la Resolución 2335 de 2009 expedida por el Ministerio de la Protección Social**

#### **2.1.2.6. BUTENAFINA CLORHIDRATO 1%**

Radicado : 09062854  
Fecha : 02/07/2009  
Interesado : Glenmark Ltda.

Forma farmacéutica: Crema de uso externo.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en respuesta al concepto emitido en Acta 18 de 2008, los estudios clínicos completos, publicados para el producto en referencia con relación a la seguridad y eficacia en las indicaciones propuestas y estudios comparativos para solicitud de inclusión en Normas Farmacológicas Colombianas.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia por cuanto la información sigue siendo insuficiente (faltan estudios preclínicos de toxicidad)**

#### **2.1.2.7. CORTISOLONA**

Expediente : 20006067  
Radicado : 2009048269  
Interesado : LABQUIFAR LTDA.

Solicitud: El grupo técnico 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.

Principio activo: Cada 100 g de crema contienen hidrocortisona acetato 1g

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Terapia corticosteroide de la piel.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, lesiones tuberculosas, micóticas o virales de la piel.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar información científica clínica que sustente las diferentes indicaciones declaradas en el resumen farmacológico

### 2.1.3. PRODUCTOS BIOLÓGICOS: No se presentaron casos para este ítem

### 2.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN

#### 2.1.4.1. DOLO CURAFLEX

Radicado : 09063534  
Fecha : 06/07/2009  
Interesado : Industria Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, una audiencia con el fin de presentar la justificación y la evidencia preclínica y clínica para la asociación Glucosamina Sulfato 1500mg + Meloxicam 15mg polvo granulado. Dicha solicitud se realiza con el fin de aclarar y mostrar de manera precisa y detallada cómo se estableció la seguridad y eficacia de dicha asociación y con esto pueda ser reevaluado el concepto emitido en Acta 34 de 2008, numeral 2.2.5.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el acta No. 34 de 2008, numeral 2.2.5.: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto no existe justificación terapéutica para la asociación teniendo en cuenta los usos de ambos principios activos; adicionalmente la glucosamina se encuentra cuestionada actualmente en su actividad farmacoterapéutica, razón por la cual se encuentra en revisión de oficio por esta Sala.”*

Adicionalmente se le informa al interesado que si dispone de información clínica adicional que permita evaluar la asociación propuesta con usos específicos, sea presentada a esta Sala para su estudio

### 2.1.5. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS

#### 2.1.5.1. CLONAZEPAM GOTAS SOLUCIÓN ORAL



Expediente : 20005577  
Radicado : 2009042194  
Interesado : TECNOQUÍMICAS S.A.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de bioexención de los estudios de biodisponibilidad para el producto de la referencia (con el fin de dar curso al estudio de Evaluación Farmacéutica) allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2009042194 en los folios 745-762, además de conceptuar sobre las indicaciones y precauciones propuestas por el interesado.

Principio activo: Clonazepam 2.5 mg/mL

Forma farmacéutica: Solución oral

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

Contraindicaciones: Su suspensión brusca puede producir convulsiones. Sumínistrese con precaución en pacientes que requieran ánimo vigilante. Contraindicado en pacientes con hepatopatías e historia de alergia a las benzodiazepinas, embarazo y lactancia. Precauciones: miastenia grave, glaucoma, no ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento. En casos de insuficiencia respiratoria y/o renal.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el proceso de registro sanitario y aceptar las indicaciones y precauciones propuestas por el interesado. De igual manera esta Sala, teniendo en cuenta que el producto es una solución, considera adecuada la información presentada con respecto a los aspectos farmacocinéticos

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

**Contraindicaciones:** Su suspensión brusca puede producir convulsiones. Sumínistrese con precaución en pacientes que requieran ánimo vigilante. Contraindicado en pacientes con hepatopatías e historia de alergia a las benzodiazepinas, embarazo y lactancia. Precauciones: miastenia grave, glaucoma, no ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento. En casos de insuficiencia respiratoria y/o renal.





### 2.1.5.2. DUSPATALIN CÁPSULAS RETARD 200 mg.

Expediente : 19902103  
Radicado : 2009046741  
Interesado : SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacocinéticos, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, folios 373 al 611.

Principio activo: Mebeverina clorhidrato 200 mg

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento sintomático del espasmo gastrointestinal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes del producto. Ocasionalmente el producto puede producir vértigo y este efecto debe ser considerado respecto a la habilidad de conducir y operar maquinaria.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto puede continuar con el trámite de renovación del registro sanitario**

### 2.1.5.3. PIOGLITAZONA

Radicado : 2009072458  
Fecha : 09/07/2009  
Interesado : MERCK S.A.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene 15 ó 30 mg de Pioglitazona.

Indicaciones: Coadyuvante de la dieta y del ejercicio para mejorar el control glucémico en los pacientes con diabetes tipo 2 que no han respondido adecuadamente al tratamiento convencional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al medicamento o a cualquiera de sus componentes. No debe ser utilizado en pacientes con diabetes tipo 1 o en el tratamiento de la cetoacidosis diabética, enfermedad hepática activa.



Embarazo, lactancia, menores de 18 años. Los pacientes deben ser sometidos a un monitoreo periódico de las enzimas hepáticas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación de los perfiles de disolución del producto de la referencia, a fin de continuar con el proceso de registro sanitario.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto, por tratarse de un hipoglicemiante, requiere estudios de biodisponibilidad**

#### **2.1.5.4. PARMITAL**

Radicado : 2009070517  
Fecha : 06/07/2009  
Expediente : 20008264  
Interesado : INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE  
TECNOFARMA S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos

Composición: Cada comprimido contiene Pramipexol 0,125mg, 0,250mg, 1,0mg.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación de los perfiles de disolución del producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión considera que el interesado debe presentar estudios de biodisponibilidad de acuerdo con el Acta No. 19 de 2002, numeral 2.3.13**

#### **2.1.5.5. LEVETIRACETAM 250/500/1000 mg**

Radicado : 09065462  
Fecha : 10/07/2009  
Interesado : Vitalchem Laboratories de Colombia

Forma farmacéutica: Tabletas.



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al requerimiento del Acta 16 del 21 de Abril de 2009, numeral 2.1.5.4.

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

## 2.1.6. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS

### 2.1.6.1. TRIFAMOX COMPRIMIDOS MASTICABLES 250mg

Radicado : 09062716  
Fecha : 02/07/2009  
Interesado : LABORATORIOS BAGÓ DE COLOMBIA LTDA.

Forma farmacéutica: Tabletas masticables  
Principio activo: Amoxicilina 250mg y 500mg

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, ampliar el concepto emitido en Acta 11 del 24 de Marzo de 2009, numeral 2.1.4 en el sentido de incluir en la Norma Farmacológica 4.1.1.1.N10 el medicamento en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 11 de 2009, numeral 2.1.4., por cuanto en el mismo se encuentra la norma farmacológica para el producto de la referencia 4.1.1.1.N10

### 2.1.6.2. CANDESARTAN CILEXETILO + HIDROCLOROTIAZIDA

Radicado : 2009073173  
Fecha : 10/07/2009



Expediente : 20008551  
Interesado : LAFRANCOL S.A.

Forma farmacéutica: Tableta  
Composición: Cada tableta contiene Candesaratan cilexetilo 32mg +  
hidroclorotiazida 12,5mg.

Indicaciones: No informa.

Contraindicaciones y advertencias: No informa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación e 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 considera que el interesado debe allegar las indicaciones contraindicaciones advertencias y precauciones para su evaluación por esta Sala

### 2.1.6.3. S-METOPROLOL SUCCINATO

Radicado : 09065252  
Fecha : 09/07/2009  
Interesado : CLOSTERPHARMA S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión en las normas farmacológicas de las tabletas de liberación controlada de 12,5, 25 y 50mg de S- Metroprolol Succinato las cuales fueron incluidas en la norma farmacológica 7.3.0.0.N10, de acuerdo al Acta No. 28 de 2008.

1. Solicita aclaración para continuar con el trámite de registro sanitario, ya que las tabletas a registrar tienen una concentración de S- Metroprolol Succinato 12,5, 25 y 50mg.
2. Solicita pronunciamiento acerca de las contraindicaciones para este producto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que es obligación del interesado allegar las contraindicaciones advertencias y precauciones del producto para su evaluación. De igual manera ratifica el concepto emitido en el Acta No. 28 de 2008, numeral



## **2.1.2. por el cual se incluye el producto de la referencia, en sus diferentes concentraciones, en la norma farmacológica 7.3.0.0.N10**

### **2.1.6.4. ANESTÉSICO TÓPICO EN SPRAY**

Radicado : 2009070796  
Fecha : 06/07/2009  
Interesado : LAFRANCOL  
Expediente : 20008304

Forma farmacéutica: Solución para Spray

Composición: Cada atomización en spray contiene Lidocaína 7,5mg + Prilocaina 2,5mg

Indicaciones: Anestésico tópico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la lidocaína, prilocaina, o a cualquiera de los componentes

Precauciones y advertencias: Evítese el contacto con los ojos, evítese la aplicación en áreas de la piel de niños con dermatitis atópica

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 aceptar el producto**

**Indicaciones: Anestésico tópico**

**Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la lidocaína, prilocaina, o a cualquiera de los componentes**

**Precauciones y advertencias: Evítese el contacto con los ojos, evítese la aplicación en áreas de la piel de niños con dermatitis atópica**

**Norma farmacológica 13.1.1.0.N10**

**Condición de venta con fórmula médica**

### **2.1.6.5. EZETIMIBE + ROSUVASTATINA**



Radicado : 2009072324  
Fecha : 09/07/2009  
Expediente : 20008465  
Interesado : LAFRANCOL

Forma farmacéutica: Tabletas  
Composición: Cada tableta contiene:

- Ezetimibe 10 mg + Rosuvastatina 10 mg
- Ezetimibe 10 mg + Rosuvastatina 20 mg
- Ezetimibe 10 mg + Rosuvastatina 40 mg

Indicaciones: No informa

Contraindicaciones: No informa

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 considera que el interesado debe enviar las indicaciones, contraindicaciones y advertencias de las asociaciones propuestas para su evaluación.

#### 2.1.6.6. DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO + CETIRIZINA DICLORHIDRATO

Radicado : 2009071908  
Fecha : 08/07/2009  
Expediente : 20008412  
Interesado : TECNOFAR TQ S.A.

Forma farmacéutica: Jarabe

Composición: Cada 100 mL contiene dextrometorfano bromhidrato 200 mg + cetirizina diclorhidrato 22,2 mg

Indicaciones: Antitusígeno, antialérgico no sedante.

Alivia temporalmente la tos, estornudos y secreción nasal debida a irritaciones menores de la garganta y bronquios ocasionados por estados gripales o irritantes inhalados.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al dextrometorfano o a la cetirizina. Embarazo, lactancia y menores de 12 años. No usar si está tomando



inhibidores de la Mono Amino Oxidasa (IMAO), debe esperar 2 semanas después de la suspensión del IMAO. Administrar con precaución a pacientes con asma, úlcera péptica, disfunción hepática o insuficiencia hepatorrenal o riesgo a desarrollar falla respiratoria especialmente en ancianos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas y condición de venta 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 el producto por cuanto la dosificación de cetirizina es insuficiente según el esquema propuesto por el interesado. Adicionalmente por la presencia del dextrometorfano, el producto no podría ser indicado como antialérgico**

#### 2.1.6.7. REBIF®

Radicado : 2009072407  
Fecha : 09/07/2009  
Expediente : 19900426 y 19900028  
Interesado : MERCK S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada cartucho precargado contiene 66 mcg de interferón beta-1a en 1,5mL de solución, que corresponden a 44 mcg/mL.

Cada cartucho precargado contiene 132 mcg de interferón beta-1a en 1,5mL de solución, que corresponden a 88 mcg/mL.

Indicaciones: Rebif® está indicado para el tratamiento de los pacientes con esclerosis múltiple y con 2 o mas brotes durante los dos últimos años. No se ha demostrado su eficacia en aquellos pacientes con esclerosis múltiple secundaria progresiva ya que no presentan actividad de brotes.

Contraindicaciones: Inicio del tratamiento en el embarazo.

Pacientes con hipersensibilidad conocida al interferón beta natural o recombinante o a cualquiera de los excipientes. Pacientes con depresión grave activa y/o ideación suicida.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica, por nueva



presentación comercial en multidosis, para el producto de la referencia, así como también la aprobación de inserto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la presentación comercial en multidosis.

**Indicaciones:** Rebif® está indicado para el tratamiento de los pacientes con esclerosis múltiple y con 2 o mas brotes durante los dos últimos años. No se ha demostrado su eficacia en aquellos pacientes con esclerosis múltiple secundaria progresiva ya que no presentan actividad de brotes.

**Contraindicaciones:** Inicio del tratamiento en el embarazo.

**Pacientes con hipersensibilidad conocida al interferón beta natural o recombinante o a cualquiera de los excipientes. Pacientes con depresión grave activa y/o ideación suicida.**  
Norma farmacológica 4.1.3.0.N10

**Condición de venta con fórmula médica**

**De igual manera esta Sala recomienda aprobar el inserto allegado con el radicado de la referencia**

**2.1.6.8. LIBERTRIM® TRIMEBUTINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 2g/100mL**

Radicado : 2009072455  
Fecha : 09/07/2009  
Expediente : 20008490  
Interesado : AULEN PHARMA S.A.

Forma farmacéutica: Polvo para suspensión oral.  
Composición: 0,6g de trimebutina /sobre.

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 evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas, para el producto de la referencia.





**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe precisar las indicaciones puesto que estas aparecen diferentes en distintas secciones. Adicionalmente hay contradicción entre las indicaciones y contraindicaciones en el grupo etario de lactantes

#### **2.1.6.9. LIBERTRIM® SDP POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**

Radicado : 2009072447  
Fecha : 09/07/2009  
Expediente : 20008488  
Interesado : AULEN PHARMA S.A.

Forma farmacéutica: Polvo para suspensión oral.

Composición: Cada 100 mL de suspensión reconstituida contiene trimebutina 2g y simeticona 2g

Indicaciones: Antiespasmódico, antiflatulento.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia. Evítese su uso en lactantes.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe precisar las indicaciones puesto que estas aparecen diferentes en distintas secciones. Adicionalmente hay contradicción entre las indicaciones y contraindicaciones en el grupo etario de lactantes

#### **2.1.6.10. CARNOTPRIM® METOCLOPRAMIDA SOLUCIÓN 1mg /mL**

Radicado : 2009072451  
Fecha : 09/07/2009  
Expediente : 20008489  
Interesado : AULEN PHARMA S.A.

Forma farmacéutica: Solución.



Composición: Cada 100 mL contienen 100 mg de Clorhidrato de metoclopramida.

Indicaciones: Antiemético

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

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

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

#### 2.1.6.11. ALPHAGAN Z<sup>®</sup>

Radicado : 2009072434  
Fecha : 09/07/2009  
Expediente : 20008486  
Interesado : ALLERGAN DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica  
Composición: Tartrato de brimonidina 0,1% (1mg /mL)

Indicaciones: Alphagan Z está indicado en el tratamiento de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho o hipertensión ocular.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al tartrato de brimonidina o a cualquier componente de este medicamento. También en pacientes que reciban terapia inhibitoria de la monoamino oxidasa (MAO).

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

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



**Indicaciones:** Alphagan Z está indicado en el tratamiento de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho o hipertensión ocular.

**Contraindicaciones:** Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al tartrato de brimonidina o a cualquier componente de este medicamento. También en pacientes que reciban terapia inhibitoria de la monoamino oxidasa (MAO).

**Norma farmacológica 11.3.6.0.N30**

**Condición de venta con fórmula médica**

**2.1.6.12. ACETAMINOFÉN 500mg + FENILEFRINA 10mg TABLETAS.**

Radicado : 09065494  
Fecha : 10/07/2009.  
Interesado : SANOFI AVENTIIS

**Contraindicaciones:** Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al acetaminofen o a cualquiera de sus componentes. Niños menores de 12 años

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al acta 26 de 2009 numeral 2.1.2.17, incluyendo dentro de las contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia “niños menores de 12 años”.

De igual forma reitera su solicitud de aprobación de la formulación de Acetaminofén 500mg + Fenilefrina 10mg Tabletas, como alternativa en línea a la formulación de productos que contienen actualmente dentro de sus principios activos Pseudoefedrina, y la inclusión de esta forma farmacéutica de tabletas en normas farmacológicas.

La asociación de paracetamol (acetaminofén) + vasoconstrictor, está ya incluida en la norma farmacológica bajo la norma No. 16.6.0.0N10. Medicación Sintomática del Resfriado Común, específicamente se encuentra acetaminofén + fenilefrina en polvo granulado para reconstituir a solución oral.

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

**Indicaciones:** Manejo sintomático del resfriado común



**Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al acetaminofen o a cualquiera de sus componentes.**

**Norma farmacológica 16.6.0.0.N10**

**Condición de venta libre**

### **2.1.6.13. TIRILLAS OFTÁLMICAS DE FLUORESCEÍNA SÓDICA**

Radicado : 09062425  
Fecha : 24/04/2009  
Interesado : LABORATORIOS QUIFARMED.  
Expediente : 19947962

Forma farmacéutica: Tirillas oftálmicas estériles.  
Principio activo: Fluoresceína sódica.  
Concentración: 1mg por tirilla.

Indicaciones: Agente de diagnóstico / pruebas diagnósticas oftálmicas.

Contraindicaciones : No allegadas.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para las próximas sesiones**

Siendo las 17:00 horas del 4 de agosto 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