



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

### **ACTA No. 41**

**SESIÓN ORDINARIA  
22 de septiembre 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**
    - 2.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS**
    - 2.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN**
    - 2.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN**

### **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 adjunta a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, previa verificación del quórum:

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

Secretaria Ejecutiva:  
Dra. Nelly Herrera Parra



## 2. TEMAS A TRATAR

### 2.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS.

#### 2.1.1. MEDICAMENTO NUEVO

##### 2.1.1.1. NORMOSANG 25 mg/mL

Expediente : 20008716  
Radicado : 2009074692  
Interesado : BIOTEFAR S.A.

Principio activo: Hemina Humana

Forma farmacéutica: Concentrado para solución para infusión

Indicaciones: Tratamiento de ataques agudos de porfiria hepática (porfiria aguda intermitente, porfiria variegata, coproporfiria hereditaria)

Contraindicaciones:

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la nueva entidad química Hemina Humana en la forma farmacéutica "Concentrado para solución para infusión de 25mg/mL ", el cual será comercializado bajo el nombre comercial de Normasang concentrado para solución para infusión.

Además se solicita la protección conforme al decreto 2085.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que la hemina ya se encuentra en normas farmacológicas y por lo tanto no amerita protección bajo el decreto 2085 y recomienda incluir en normas la sal de arginato de hemina. El interesado debe allegar las contraindicaciones, precauciones, advertencias y posología del producto, así como una actualización de los procesos de inactivación viral.

##### 2.1.1.2. CYSTADANE BETAÍNA ANHIDRA

Expediente : 20008742  
Radicado : 2009074971  
Interesado : BIOTEFAR S.A.S



Composición: 1g de polvo contiene 1g de betaína anhidra.  
Tres cucharas graduadas dispensan 1g, 150 mg y 100 mg de betaína anhidra.

Forma farmacéutica: polvo oral

Indicaciones: Tratamiento complementario de homocistinuria, con deficiencias o defectos en:

- Cistationina beta-sintasa (CBS)
- 5,10-metileno-tetrahidrofolato reductasa (MTHFR)
- Metabolismo del cofactor cobalamina (Cbl)

Cystadane debe utilizarse como terapia complementaria a otras terapias tales como la vitamina B6 (piridoxina), vitamina B12 (cobalamina), folato y una dieta específica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la betaína.

Advertencias y precauciones especiales de empleo: Se comunicaron casos poco frecuentes de edema cerebral severo y de hipermetioninemia dentro de 2 semanas hasta 6 meses de comenzar la terapia con betaína. Se observó la recuperación total después de interrumpir el tratamiento.

Debe monitorizarse el nivel plasmático de metionina, al comienzo del tratamiento y de forma periódica a partir de entonces. Las concentraciones plasmáticas de metionina deben mantenerse por debajo de 1000µM.

Si aparece algún síntoma de edema cerebral como dolores de cabeza por las mañanas con vómitos y/o cambios en la vista, deben comprobarse los niveles plasmáticos de metionina y el cumplimiento con la dieta, e interrumpir el tratamiento con Cystadane.

Si al reintroducir el tratamiento los síntomas de edema cerebral recurren, entonces debe interrumpirse indefinidamente la terapia con betaína.

A fin de minimizar el riesgo de posibles interacciones medicamentosas, es aconsejable dejar pasar 30 minutos entre la ingesta de betaína y las mezclas de aminoácidos y/o medicamentos que contengan vigabatrina y los análogos del GABA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la nueva entidad química Betaína anhidra en la forma farmacéutica de "Polvo Oral 1g" el cual será comercializado bajo el nombre comercial de Cystadane Polvo Oral.



De igual manera se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos la protección conforme al decreto 2085.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia dado que no presentó la información preclínica completa ni estudios clínicos publicados que evalúen la eficacia y seguridad del producto en la indicación propuesta.

### 2.1.1.3. VIDAZA

Radicado : 9070506  
Interesado : INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE  
TECNOFARMA S.A.

Principio activo: Azacitidina 100mg  
Forma farmacéutica: polvo para suspensión inyectable

Indicaciones: Vidaza está indicado para el tratamiento de pacientes adultos que no se consideran aptos para el trasplante de células madre hematopoyéticas y que padecen:

- Síndromes mielodisplásicos (SMD) intermedios 2 y de alto riesgo, según el sistema internacional de puntuación pronóstica (IPSS).
- Leucemia mielomonocítica crónica (LMMC) con el 10 al 29 % de blastos medulares sin trastorno mieloproliferativo.
- Leucemia mieloide aguda (LMA) con el 20 al 30 % de blastos y displasia multilínea, según la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes. Tumores hepáticos malignos avanzados. Lactancia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al requerimiento del Acta 31 de 2009, numeral 2.1.1.3, para esto se allega en material impreso la información farmacológica y toxicológica correspondiente a cada uno de los estudios preclínicos, clínicos, farmacocinéticos de la molécula en cuestión.

Se aclara además, que en algunos de los casos se está allegando el Summary respectivo debido a lo extenso de la información.

El estudio completo podrá encontrarse en el CD adjunto con el radicado 2009062619 del 11 de Junio de 2009 donde cada estudio se encuentra



identificado con el número y nombre con el cual se relaciona e identifican dichos estudios que a la fecha se allega.

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

**Principio activo:** Azacitidina 100mg

**Forma farmacéutica:** polvo para suspensión inyectable

**Indicaciones:** Vidaza está indicado para el tratamiento de pacientes adultos que no se consideran aptos para el trasplante de células madre hematopoyéticas y que padecen:

- Síndromes mielodisplásicos (SMD) intermedios 2 y de alto riesgo, según el sistema internacional de puntuación pronóstica (IPSS).
- Leucemia mielomonocítica crónica (LMMC) con el 10 al 29 % de blastos medulares sin trastorno mieloproliferativo.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes. Tumores hepáticos malignos avanzados. Lactancia.

**Norma farmacológica:** 6.0.0.0.N10

**Condición de venta:** Bajo 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.

La Comisión Revisora considera que el interesado debe demostrar que le asiste el derecho a la protección bajo el decreto 2085 para el producto de la referencia

**El interesado debe allegar las advertencias, precauciones y posología**

#### **2.1.1.4. TYSABRI®**

Expediente : 20006016  
Radicado : 9067291  
Interesado : EICOPEN PHARMA DE COLOMBIA S.A.



Forma farmacéutica: Concentrado para solución para infusión.

Composición: Cada mL de concentrado contiene 20mg de natalizumab.

Indicaciones: Tysabri está indicado como una terapia modificadora para enfermedad única en esclerosis múltiple altamente activa recaída y remitente para los siguientes grupos de pacientes:

- Pacientes con una alta actividad de la enfermedad a pesar del tratamiento con un beta-interferón.
- Pacientes con una esclerosis múltiple rápidamente evolutiva remitente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al natalizumab o a alguno de los excipientes. Leucoencefalopatía multifocal progresiva. (PML). Pacientes con riesgo aumentado de infecciones oportunistas, incluyendo pacientes inmunocomprometidos (incluyendo los que están recibiendo actualmente terapias inmunosupresoras o aquellos inmunocomprometidos por terapias previas, por ejemplo: mitoxantrona, ciclofosfamida). Combinación con beta-interferón o acetato de glatiramer. Enfermedades malignas conocidas, excepto pacientes con carcinoma cutáneo de células basales. Niños y adolescentes.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisor, respuesta al requerimiento indicado en el Acta No. 26 de 2009, en el sentido de allegar informe de farmacovigilancia sobre la situación actual del producto con respecto al efecto adverso de leucoencefalopatía multifocal progresiva, que permita evaluar con más precisión su balance riesgo/beneficio

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

Forma farmacéutica: Concentrado para solución para infusión.

Composición: Cada mL de concentrado contiene 20mg de natalizumab.

Indicaciones: Tysabri está indicado como una terapia modificadora para enfermedad única en esclerosis múltiple altamente activa recaída y remitente para los siguientes grupos de pacientes:

- **Pacientes con una alta actividad de la enfermedad a pesar del tratamiento con un beta-interferón.**
- **Pacientes con una esclerosis múltiple rápidamente evolutiva remitente.**



**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al natalizumab o a alguno de los excipientes. Leucoencefalopatía multifocal progresiva. (PML). Pacientes con riesgo aumentado de infecciones oportunistas, incluyendo pacientes inmunocomprometidos (incluyendo los que están recibiendo actualmente terapias inmunosupresoras o aquellos inmunocomprometidos por terapias previas, por ejemplo: mitoxantrona, ciclofosfamida). Combinación con beta-interferón o acetato de glatiramer. Enfermedades malignas conocidas, excepto pacientes con carcinoma cutáneo de células basales. Niños y adolescentes.

**Norma farmacológica:** 19.18.0.0.N100

**Condición de venta:** Bajo fórmula médica

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

## 2.1.2. PRODUCTO NUEVO

### 2.1.2.1. LEVOCETIRIZINA 5mg + MONTELUKAST 10mg

Expediente : 20008726  
Radicado : 2009074785  
Interesado : LABORATORIOS LEGRAND S.A.

Principio activo: Levocetirizina 5mg + montelukast 10mg  
Forma farmacéutica: Tabletas

**Indicaciones:** Profilaxis en el manejo crónico del asma y manejo de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al montelukast, a la cetirizina, levocetirizina a derivados piperazínicos o a cualquier otro componente del medicamento, embarazo, lactancia, pacientes con insuficiencia renal terminal o con depuración de creatinina menor a 10 mL/min. Contraindicado en menores de 15 años de edad.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluación farmacológica para la asociación de Levocetirizina 5 mg + Montelukast 10 mg en una tableta.

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



**considera que no existe justificación farmacológica ni terapéutica de la asociación presentada por el interesado, teniendo en cuenta que el manejo de las patologías debe hacerse individualmente con medicamentos separados que permitan la flexibilidad de la dosificación.**

#### **2.1.2.2. MONOPAS 4g (Aminosalicilato sódico 60%p/p)**

Expediente : 20008733  
Radicado : 2009074870  
Interesado : VESALIUS PHARMA LTDA.

Principio activo: Cada gramo de gránulos de liberación retardada contiene Aminosalicilato Sódico USP 600mg.

Forma farmacéutica: Gránulos de liberación retardada

Indicaciones: Antituberculoso de segunda línea.

Contraindicaciones:

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluación farmacológica, evaluación de Condición de venta, inclusión en normas farmacológicas y evaluación del estudio farmacocinético 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**

**Principio activo: Cada gramo de gránulos de liberación retardada contiene Aminosalicilato Sódico USP 600mg.**

**Forma farmacéutica: Gránulos de liberación retardada**

**Indicaciones: Antituberculoso de segunda línea.**

**Norma farmacológica: 4.1.1.4.N10**

**Condición de venta: Bajo fórmula médica**

**El interesado debe allegar las contraindicaciones, advertencias, precauciones y posología para el producto de la referencia**





### 2.1.2.3. ANALPER PM

Expediente : 20008902  
Radicado : 2009076880  
Interesado : LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.

Principio activo: Cada tableta de ANALPER PM tabletas contiene 400mg de ibuprofeno y 25mg de difenhidramina.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: ANALPER PM tabletas está indicado como analgésico y antihistamínico.

Estudios han demostrado la utilidad de combinar antihistamínicos con analgésicos en el alivio sintomático de pacientes con resfriado común, cefalea o dolores de origen osteo-muscular.

Contraindicaciones: ANALPER PM tabletas está contraindicado en hipersensibilidad conocida a los principios activos (Ibuprofeno difenhidramina), y/o a los salicilatos, y/o a otros antiinflamatorios no esteroideos, y/o antihistamínicos similares a la difenhidramina y/o cualquier otro componente de la fórmula. También se contraindica durante el embarazo y la lactancia, en disfunción hepática severa, en pacientes con diagnóstico de úlcera péptica o intestinal, sangrado gastrointestinal, disfunción ventricular izquierda, hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva severa, enfermedad coronaria cirugía de derivación arterial coronaria (bypass), enfermedad cerebrovascular, Porfiria y en pacientes con diagnóstico de asma, broncoespasmo, urticaria, angioedema, pólipos nasales y/o rinitis aguda secundarios a la toma de ácido acetilsalicílico u otros AINEs.

Se debe administrar con precaución o evitar el empleo de ANALPER PM tabletas en pacientes con depleción del volumen intravascular, alteraciones de la coagulación pacientes con alteraciones hematológicas, alteración moderada a severa de la función renal y/o alteración de la función hepática, hiperlipidemia, diabetes, fumadores, enfermedad arterial periférica, glaucoma de ángulo estrecho, obstrucción píloro-duodenal, hipertrofia prostática, hipertiroidismo. Se recomienda iniciar el tratamiento y continuar el mismo con las dosis terapéuticas más bajas y por el menor tiempo requerido. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) u otros AINEs incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Este medicamento puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse manejar vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación de evaluación farmacológica e información para prescribir y aprobación de la modalidad Venta Libre, del producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la asociación propuesta por cuanto no existe racionalidad terapéutica para la asociación de un analgésico con un antihistamínico en la indicación solicitada y a las dosis propuestas.

#### 2.1.2.4. IMATINIB TABLETAS 400 mg

Expediente : 20009070  
Radicado : 2009078652  
Interesado : HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.

Principio activo: Imatinib mesilato equivalente a imatinib 400 mg

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: El mesilato de Imatinib está indicado para el tratamiento de:

- Pacientes adultos con LCM (leucemia mieloide crónica) Ph+ (positivos para la presencia de cromosoma Philadelphia) en la crisis blástica, en fase acelerada, o en fase crónica después de un fracaso de la terapia con interferón alfa.
- Pacientes adultos con la oncoproteína CD117 c-KIT positiva en tumores malignos de las células estromales gastrointestinales (GIST, de sus siglas en inglés) metastásicos o no resecables.
- Pacientes adultos recientemente diagnosticados con LMC Ph + en fase crónica.
- Pacientes pediátricos con LMC Ph + en fase crónica de reciente diagnóstico o que ha recurrido después del trasplante de células madres ó quienes son resistentes a la terapia con interferón alfa.
- Pacientes adultos con Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) Ph + con recaídas o refractarias al tratamiento.
- Pacientes adultos con Enfermedad Mieloproliferativa- Mieloplástica (MDS/MPD) asociada con el gen que codifica el receptor del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGFR).
- Pacientes adultos con síndrome de hipereosinofilia (HES) y/o con leucemia eosinofílica crónica (LEC).
- Pacientes adultos con Mastocitosis Sistémica Agresiva (ASM) sin mutación del D816Vc-KIT o con estado c-kit mutacional desconocido.



- Pacientes adultos con Dermatofibrosarcoma Protuberante (DSFP) no resecable, recurrente o metastásico.
- Tratamiento coadyuvante de los pacientes con recesión de tumores estromales Gastrointestinales malignos tipo D117c-KIT+.

Contraindicaciones: El uso de mesilato de Imatinib está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al Imatinib o a cualquiera de sus componentes.

Advertencias: Las mujeres en edad fértil en tratamiento deben ser advertidas para evitar un posible embarazo. Si el mesilato de Imatinib es usado durante la gestación o si la paciente queda embarazada mientras está tomando mesilato de Imatinib, se le debe informar a la paciente sobre el riesgo potencial del fetotoxicidad.

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

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

**Principio activo:** Imatinib mesilato equivalente a imatinib 400 mg

**Forma farmacéutica:** Tabletas

**Indicaciones:** El mesilato de Imatinib está indicado para el tratamiento de:

- **Pacientes adultos con LCM (leucemia mieloide crónica) Ph+ (positivos para la presencia de cromosoma Philadelphia) en la crisis blástica, en fase acelerada, o en fase crónica después de un fracaso de la terapia con interferón alfa.**
- **Pacientes adultos con la oncoproteína CD117 c-KIT positiva en tumores malignos de las células estromales gastrointestinales (GIST, de sus siglas en inglés) metastásicos o no resecables.**
- **Pacientes adultos recientemente diagnosticados con LMC Ph + en fase crónica.**
- **Pacientes pediátricos con LMC Ph + en fase crónica de reciente diagnóstico o que ha recurrido después del trasplante de células madres ó quienes son resistentes a la terapia con interferón alfa.**
- **Pacientes adultos con Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) Ph + con recaídas o refractarias al tratamiento.**
- **Pacientes adultos con Enfermedad Mieloproliferativa- Mieloplástica (MDS/MPD) asociada con el gen que codifica el receptor del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGFR).**



- **Pacientes adultos con síndrome de hipereosinofilia (HES) y/o con leucemia eosinofílica crónica (LEC).**
- **Pacientes adultos con Mastocitosis Sistémica Agresiva (ASM) sin mutación del D816Vc-KIT o con estado c-kit mutacional desconocido.**
- **Pacientes adultos con Dermatofibrosarcoma Protuberante (DSFP) no resecable, recurrente o metastásico.**
- **Tratamiento coadyuvante de los pacientes con recesión de tumores estromales Gastrointestinales malignos tipo D117c-KIT+.**

**Contraindicaciones:** El uso de mesilato de Imatinib está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al Imatinib o a cualquiera de sus componentes.

**Advertencias:** Las mujeres en edad fértil en tratamiento deben ser advertidas para evitar un posible embarazo. Si el mesilato de Imatinib es usado durante la gestación o si la paciente queda embarazada mientras está tomando mesilato de Imatinib, se le debe informar a la paciente sobre el riesgo potencial del fetotoxicidad.

Así mismo esta Sala recomienda aprobar el inserto presentado por el interesado en el radicado de la referencia

Para la evaluación farmacéutica el interesado debe allegar el análisis de concentración de impurezas del producto

#### **2.1.2.5. METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg**

Expediente : 20009231  
Radicado : 2009080063  
Interesado : BCN MEDICAL

Principio activo: Cada tableta contiene metformina clorhidrato 850 mg  
Forma farmacéutica: Tableta

**Indicaciones:** La metformina está indicada en diabetes mellitus tipo II, cuando se ha fallado en un control adecuado de la glucemia con dieta y ejercicio, en diabéticos con sobrepeso o en sustitución de las sulfonilureas. El medicamento puede utilizarse como terapia única en estos pacientes, aunque también puede adicionarse al tratamiento con insulina en pacientes con diabetes mellitus insulino dependiente, que no responden a la insulino terapia de manera apropiada y que requieren de hipoglucemiantes, según criterio del especialista. Se ha demostrado una clara utilidad del uso de la metformina en las pacientes que sufren de síndrome de ovario poliquístico.



**Contraindicaciones:** La metformina está contraindicada en el embarazo, en madres lactando y en niños menores de 10 años. También son contraindicaciones la insuficiencia hepática severa y la insuficiencia renal. El medicamento no puede utilizarse en pacientes con alcoholismo o en estado agudo de intoxicación alcohólica. Igualmente en pacientes con síndrome coronario agudo, angina inestable, infarto reciente, insuficiencia cardiaca que requiera tratamiento o insuficiencia respiratoria no compensadas, no puede administrarse la metformina. Hay contraindicación establecida para cualquier caso de hipoxia, sepsis, anorexia, náuseas y diarrea, no corregidas. Aunque la metformina es un medicamento indicado en pacientes diabéticos, cuando hay un estado de cetoacidosis no puede ser administrado. Igualmente la metformina está contraindicada en pacientes con otros tipos de acidosis metabólica aguda o crónica y en sujetos con hipersensibilidad conocida a las biguanidas o a cualquiera de los componentes de la preparación.

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 farmacocinética allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el proceso de registro sanitario

**Indicaciones:** La metformina está indicada en diabetes mellitus tipo II, cuando se ha fallado en un control adecuado de la glucemia con dieta y ejercicio, en diabéticos con sobrepeso o en sustitución de las sulfonilureas. El medicamento puede utilizarse como terapia única en estos pacientes, aunque también puede adicionarse al tratamiento con insulina en pacientes con diabetes mellitus insulino dependiente, que no responden a la insulinoterapia de manera apropiada y que requieren de hipoglucemiantes, según criterio del especialista. Se ha demostrado una clara utilidad del uso de la metformina en las pacientes que sufren de síndrome de ovario poliquístico.

**Contraindicaciones:** La metformina está contraindicada en el embarazo, en madres lactando y en niños menores de 10 años. También son contraindicaciones la insuficiencia hepática severa y la insuficiencia renal. El medicamento no puede utilizarse en pacientes con alcoholismo o en estado agudo de intoxicación alcohólica. Igualmente en pacientes con síndrome coronario agudo, angina inestable, infarto reciente, insuficiencia cardiaca que requiera tratamiento o insuficiencia respiratoria no compensadas, no puede administrarse la metformina. Hay contraindicación establecida para cualquier caso de hipoxia, sepsis, anorexia, náuseas y diarrea, no corregidas. Aunque la metformina es un medicamento indicado en pacientes diabéticos, cuando hay un estado de



**cetoacidosis no puede ser administrado. Igualmente la metformina está contraindicada en pacientes con otros tipos de acidosis metabólica aguda o crónica y en sujetos con hipersensibilidad conocida a las biguanidas o a cualquiera de los componentes de la preparación.**

**Norma farmacológica: 8.2.3.0.N10**

**Condición de venta con fórmula médica**

**2.1.2.6. INMOX® 60 mg**

Expediente : 20009240  
Radicado : 2009080174  
Interesado : TECNOQUÍMICAS

Principio activo: Clorhidrato de duloxetina equivalente a duloxetina base 60 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula

Indicaciones: Antidepresivo para el tratamiento del desorden depresivo mayor. Dolor neuropático especialmente asociado a la neuropatía diabética. Incontinencia urinaria de esfuerzo moderada o severa en mujeres.

Contraindicaciones: El uso concomitante o dentro de dos semanas de inhibidores de la MAO (dejar pasar 2 semanas entre el cambio de IMAO a duloxetina y mínimo 5 días entre el cambio de duloxetina a IMAO) y glaucoma de ángulo estrecho no controlado. Hipersensibilidad a la duloxetina o algunos de sus componentes. Insuficiencia hepática, insuficiencia renal grave o enfermedad renal terminal. El uso concomitante con tioridazina o con inhibidores del CYP1A2. En embarazo, lactancia y menores de 18 años no se recomienda su uso salvo prescripción médica previa evaluación del riesgo beneficio.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no se puede aprobar, al interesado, la molécula duloxetina porque si bien presentó estudios clínicos farmacocinéticos y farmacodinámicos, la documentación carece de los siguientes estudios preclínicos: Estudios de toxicidad aguda subaguda y crónica que incluya evaluaciones en diversas especies animales, y en sus órganos y tejidos,



**estudios de mutagénesis, carcinogénesis y teratogénesis. Carece igualmente de información sobre el desarrollo químico de la molécula. Se recuerda al interesado que las exigencias de los estudios preclínicos están considerados en el decreto 677 de 1995**

#### **2.1.2.7. INMOX 30mg CÁPSULAS (DULOXETINA 30mg)**

Expediente : 20009238  
Radicado : 2009080172  
Interesado : TECNOQUÍMICAS

Principio activo: Duloxetina 30mg

Forma farmacéutica: Cápsula para administración oral

Indicaciones: Antidepresivo para el tratamiento del desorden depresivo mayor. Dolor neuropático especialmente asociado a la neuropatía diabética incontinencia urinaria de esfuerzo moderada o severa en mujeres.

Contraindicaciones: El uso concomitante o dentro de 2 semanas de inhibidores de la MAO (dejar pasar 2 semanas entre el cambio de IMAO a la duloxetina y mínimo 5 días entre el cambio de duloxetina a IMAO) y glaucoma de ángulo estrecho no controlado. Hipersensibilidad a la duloxetina o a alguno de sus componentes. Insuficiencia hepática, insuficiencia renal grave (Clearance creatinina <30mL/min) o enfermedad renal terminal. El uso concomitante con tioridazina o con inhibidores del CYP1A2. En embarazo, lactancia y menores de 18 años, no se recomienda su uso salvo prescripción médica del riesgo beneficio.

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

Como preámbulo a esta petición se aclara que esta solicitud se hace con base en las respuestas de la Subdirección de Registros Sanitarios a los derechos de petición radicados por el interesado sobre la interpretación que debe darse al decreto 2085 de confidencialidad de datos.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no se puede aprobar, al interesado, la molécula duloxetina porque si bien presentó estudios clínicos farmacocinéticos y farmacodinámicos, la documentación carece de los siguientes estudios preclínicos: Estudios de toxicidad aguda subaguda y crónica que incluya**



**evaluaciones en diversas especies animales, y en sus órganos y tejidos, estudios de mutagénesis, carcinogénesis y teratogénesis. Carece igualmente de información sobre el desarrollo químico de la molécula. Se recuerda al interesado que las exigencias de los estudios preclínicos están considerados en el decreto 677 de 1995**

#### **2.1.2.8. PERGOVERIS 150UI /75 UI**

Expediente : 20009305  
Radicado : 2009080651  
Interesado : MERCK S.A.

Principio activo: Folitropina alfa (r-hFSH) 150 UI (11mcg)  
Lutropina alfa (r-hLH) 75 UI (3.0 mcg)

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Pergoveris está indicado en mujeres con déficit de LH Y FSH para la estimulación del desarrollo folicular

Contraindicaciones: Pergoveris está contraindicado en pacientes que presentan:

- Hipersensibilidad a los principios activos, folitropina alfa y lutropina alfa, o a alguno de los excipientes
- Tumores del hipotálamo o de la hipófisis
- Aumento del tamaño de los ovarios o quistes no debidos a poliquistosis ovárica.
- Hemorragias ginecológicas de origen desconocido
- Carcinoma ovárico, uterino o mamario.

Pergoveris no debe utilizarse cuando no pueda obtenerse una respuesta eficaz, en casos tales como:

- Fallo ovárico primario.
- Malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con el embarazo.
- Mioma uterino incompatible con el embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la evaluación farmacológica, inserto e inclusión en Normas Farmacológicas del producto en referencia en la forma farmacéutica de polvo liofilizado para reconstruir a solución inyectable





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

**Indicaciones:** Pergoveris está indicado en mujeres con déficit de LH Y FSH para la estimulación del desarrollo folicular

**Contraindicaciones:** Pergoveris está contraindicado en pacientes que presentan:

- Hipersensibilidad a los principios activos, folitropina alfa y lutropina alfa, o a alguno de los excipientes
- Tumores del hipotálamo o de la hipófisis
- Aumento del tamaño de los ovarios o quistes no debidos a poliquistosis ovárica.
- Hemorragias ginecológicas de origen desconocido
- Carcinoma ovárico, uterino o mamario.

Pergoveris no debe utilizarse cuando no pueda obtenerse una respuesta eficaz, en casos tales como:

- Fallo ovárico primario.
- Malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con el embarazo.
- Mioma uterino incompatible con el embarazo.

**Norma farmacológica:** 9.1.8.0.N10

**Condición de venta con fórmula médica**

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

**Reporte de farmacovigilancia**

#### **2.1.2.9. LIOTON 1000 GEL**

Expediente : 206903  
Radicado : 2009059295  
Interesado : BIOTOSCANA S.A.

Principio activo: Heparina sódica  
Forma farmacéutica: Gel tópico



Indicaciones: Manejo sintomático de la tromboflebitis superficial no complicada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad comprobada hacia el producto. No usar en heridas abiertas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

**Indicaciones: Manejo sintomático de la tromboflebitis superficial no complicada.**

**Contraindicaciones: Hipersensibilidad comprobada hacia el producto. No usar en heridas abiertas.**

#### **2.1.2.10. NUMATOL 500 mg**

Expediente : 20003333

Radicado : 2009074725

Interesado : ADVANCE SCIENTIFIC DE COLOMBIA LTDA

Principio activo: Citicolina sal sódica 522,5 mg equivalente a citicolina base 500 mg/4 mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de las afecciones degenerativas cerebrales determinadas por la edad

Contraindicaciones:

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, Evaluación farmacológica para el producto de la referencia. Aclara que esta solicitud obedece a lo manifestado por la Subdirección de Licencias y Registros en su auto No. 2009002851 emitido dentro del expediente de la referencia y cuya copia reposa con esta solicitud.

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



**en el manejo de las afecciones degenerativas cerebrales determinadas por la edad.**

**Así mismo esta Sala considera interesado debe enviar las contraindicaciones, advertencias, precauciones y posología para el producto de la referencia.**

**2.1.2.11. CETIRIZINA 5mg + FENILEFRINA 10 mg**

Expediente : 20004359  
Radicado : 2009027474  
Interesado : NOVAMED S.A.

Principio activo: Cetirizina 5 mg + fenilefrina 10 mg / 5 mL.  
Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Antihistamínico anti-H1, descongestionante.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, lactancia, insuficiencia renal e hipersensibilidad al medicamento o a alguno de los componentes de la formulación. No suministrar este producto simultáneamente con IMAO. Precaución en pacientes hipertensos, enfermedad cardiovascular con o sin arritmia, enfermedad cerebrovascular o síndrome orgánico cerebral, hipertiroides, hiperplasia prostática benigna. Contraindicado en menores de dos años.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al auto No. 2009003862 del 30 de Junio de 2009

Dosificación:

Niños 6 – 12 años: 5 mL cada 12 horas	Niños 6 – 12 años: 5 mL cada 12 horas
Dosis cetirizina: 10 mg/día	Dosis cetirizina: 5 mg/día
Dosis fenilefrina: 20 mg/día	Dosis fenilefrina: 10 mg/día

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

**Indicaciones: Antihistamínico anti-H1, descongestionante.**

**Dosificación:**



Niños 6 – 12 años: 5 mL cada 12 horas	Niños 6 – 12 años: 5 mL cada 12 horas
Dosis cetirizina: 10 mg/día	Dosis cetirizina: 5 mg/día
Dosis fenilefrina: 20 mg/día	Dosis fenilefrina: 10 mg/día

**Contraindicaciones y advertencias:** Embarazo, lactancia, insuficiencia renal e hipersensibilidad al medicamento o a alguno de los componentes de la formulación. No suministrar este producto simultáneamente con IMAO. Precaución en pacientes hipertensos, enfermedad cardiovascular con o sin arritmia, enfermedad cerebrovascular o síndrome orgánico cerebral, hipertiroideos, hiperplasia prostática benigna. Contraindicado en menores de dos años.

### Condición de venta con fórmula médica

#### 2.1.2.12. LUMIGAN RC

Expediente : 20009282  
Radicado : 2009080483  
Interesado : ALLERGAN DE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Bimatoprost 0,01%

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Reducción de la presión intraocular elevada (PIO) en pacientes con glaucoma o con hipertensión ocular (HTO) que no pueden ser controlados adecuadamente con la monoterapia tópica con bloqueador beta.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes

Advertencias y precauciones: Aquellos pacientes que recibirán tratamiento en un solo ojo deben ser informados acerca del potencial crecimiento de las pestañas, el oscurecimiento de la piel alrededor del ojo y el aumento en la pigmentación del iris en el ojo tratado, y por lo tanto, acerca de las notorias diferencias entre los dos ojos (alguno de estos cambios pueden ser permanentes).

Debe ser utilizado con precaución en pacientes con daño renal o hepático. Debe ser administrado en el embarazo únicamente si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, emitir concepto sobre la evaluación



farmacológica, aprobación de LUMIGAN RC (solución bimatoprost 0,01% para uso oftálmico) e inserto del producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración del producto de la referencia y se incluye en la norma farmacológica 11.3.6.0.N40. Venta con fórmula médica.

#### **2.1.2.13. SOLUCIÓN 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:** 8.1.2.0.N10

**Condición de venta con fórmula médica**

#### **2.1.2.14. AMARYL M SR**

Expediente : 20009229



Radicado : 2009080035  
Interesado : SANOFI AVENTISDE COLOMBIA S.A.

Composición: Cada tableta de liberación sostenida contiene glimepirida 2 mg + metformina 500 mg

Forma farmacéutica: Tableta de liberación sostenida

Indicaciones: Como un auxiliar de la dieta y el ejercicio en pacientes con diabetes mellitus tipo 2

- En caso que la terapia con glimepirida o metformina no dé como resultado un control adecuado de la glucemia.
- Reemplazo de la terapia combinada con glimepirida y metformina.

Contraindicaciones: Para glimepirida:

- En pacientes hipersensibles a glimepirida, otras sulfonilúreas, otras sulfonamidas, o cualquiera de los excipientes de AMARYL M SR.
- En mujeres embarazadas.
- En mujeres que amamantan.

No se ha obtenido experiencia con respecto al uso de glimepirida en pacientes con deterioro severo de la función hepática y pacientes en diálisis. En pacientes con deterioro severo de la función hepática, está indicado el cambio a insulina, sin contar el logro de un control metabólico óptimo.

Para metformina:

- Hipersensibilidad a la metformina o a cualquiera de los excipientes.
- Cetoacidosis diabética. Pre-coma diabético.
- Insuficiencia renal o disfunción renal
- Condiciones agudas con potencial para alterar la función renal tales como: deshidratación, infección severa, shock, administración intravascular de agentes de contraste iodados.
- Enfermedad aguda o crónica que pueda causar hipoxia tisular tales como: insuficiencia cardiaca o respiratoria, infarto de miocardio reciente, shock.
- Insuficiencia hepática
- Intoxicación alcohólica aguda, alcoholismo.
- Lactancia.

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



inclusión en normas farmacológicas colombianas, 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:** Como un auxiliar de la dieta y el ejercicio en pacientes con diabetes mellitus tipo 2

- En caso que la terapia con glimepirida o metformina no dé como resultado un control adecuado de la glucemia.
- Reemplazo de la terapia combinada con glimepirida y metformina.

**Contraindicaciones:** Para Glimepirida:

- En pacientes hipersensibles a glimepirida, otras sulfonilúreas, otras sulfonamidas, o cualquiera de los excipientes de AMARYL M SR.
- En mujeres embarazadas.
- En mujeres que amamantan.

No se ha obtenido experiencia con respecto al uso de glimepirida en pacientes con deterioro severo de la función hepática y pacientes en diálisis. En pacientes con deterioro severo de la función hepática, está indicado el cambio a insulina, sin contar el logro de un control metabólico óptimo.

**Para metformina:**

- Hipersensibilidad a la metformina o a cualquiera de los excipientes.
- Cetoacidosis diabética. Pre-coma diabético.
- Insuficiencia renal o disfunción renal
- Condiciones agudas con potencial para alterar la función renal tales como: deshidratación, infección severa, shock, administración intravascular de agentes de contraste iodados.
- Enfermedad aguda o crónica que pueda causar hipoxia tisular tales como: insuficiencia cardiaca o respiratoria, infarto de miocardio reciente, shock.
- Insuficiencia hepática
- Intoxicación alcohólica aguda, alcoholismo.
- Lactancia.

**Norma farmacológica: 8.2.3.0.N20**



## Condición de venta con fórmula médica

### 2.1.2.15. NABILA

Expediente : 20009306  
Radicado : 2009080662  
Interesado : INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE  
TECNOFARMA S.A.

Principio activo: Nebivolol 2,5 mg, Nebivolol 10 mg

Forma farmacéutica: Comprimidos

Indicaciones:

Hipertensión: Hipertensión esencial, solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos.

Insuficiencia cardiaca crónica: Tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica estable, ligera o moderada en los pacientes  $\geq$  70 años como complemento de un tratamiento estándar.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los constituyentes del producto, embarazo y lactancia, insuficiencia hepática, insuficiencia cardiaca aguda, shock cardiogénico o episodios de descompensación de la insuficiencia cardiaca que necesiten tratamiento intravenoso con inotrópicos.

Como sucede con otros agentes Beta-bloqueantes adrenérgicos, Nebivolol está contraindicado en síndrome del nodo sinusal, bloqueo cardiaco de segundo y tercer grado (sin marcapasos), antecedentes de broncoespasmos y asma bronquial, feocromocitoma no tratado, acidosis metabólica, bradicardia, hipotensión arterial, alteraciones graves de la circulación periférica.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión en normas farmacológicas, para el producto de la referencia, en las dos nuevas concentraciones.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las nuevas concentraciones del producto de la referencia

**Principio activo: Nebivolol 2,5 mg, Nebivolol 10 mg**





## **Forma farmacéutica: Comprimidos**

### **Indicaciones:**

**Hipertensión: Hipertensión esencial, solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos.**

**Insuficiencia cardiaca crónica: Tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica estable, ligera o moderada en los pacientes  $\geq$  70 años como complemento de un tratamiento estándar.**

**Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los constituyentes del producto, embarazo y lactancia, insuficiencia hepática, insuficiencia cardiaca aguda, shock cardiogénico o episodios de descompensación de la insuficiencia cardiaca que necesiten tratamiento intravenoso con inotrópicos.**

**Como sucede con otros agentes Beta-bloqueantes adrenérgicos, Nebivolol está contraindicado en síndrome del nodo sinusal, bloqueo cardiaco de segundo y tercer grado (sin marcapasos), antecedentes de broncoespasmos y asma bronquial, feocromocitoma no tratado, acidosis metabólica, bradicardia, hipotensión arterial, alteraciones graves de la circulación periférica.**

**Norma farmacológica: 7.3.0.0.N10**

**Condición de venta con fórmula médica**

### **2.1.2.16. OPKSOLONA**

Expediente : 20007164  
Radicado : 2009059306  
Interesado : OPKSA S.A.

**Principio activo: Cada mililitro de solución contiene 1,2520 mg de prednisolona sodio fosfato.**

**Forma farmacéutica: Solución oftálmica**

**Indicaciones: Tratamiento de estados inflamatorios de la córnea, conjuntiva y segmento anterior del globo ocular.**

**Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, tuberculosis ocular, infecciones oculares purulentas, infecciones micóticas o virales de la córnea o de la conjuntiva.**



Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la prednisolona en la forma farmacéutica de solución oftálmica (Gotas) pero en una sal diferente que es la prednisolona sodio fosfato.

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

**Principio activo:** Cada mililitro de solución contiene 1,2520 mg de prednisolona sodio fosfato.

**Forma farmacéutica:** Solución oftálmica

**Indicaciones:** Tratamiento de estados inflamatorios de la córnea, conjuntiva y segmento anterior del globo ocular.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los componentes, tuberculosis ocular, infecciones oculares purulentas, infecciones micóticas o virales de la córnea o de la conjuntiva.

**Norma farmacológica:** 11.3.7.0.N10

**Condición de venta con fórmula médica**

#### **2.1.2.17. TALOF**

Expediente : 20008628  
Radicado : 2009073817  
Interesado : SCANDINAVIA PHARMA LTDA.

Principio activo: Loteprednol 0,2%

Forma farmacéutica: Suspensión oftálmica estéril

Indicaciones: Antiinflamatorio esteroideo oftalmológico

Contraindicaciones: Contraindicado en las enfermedades virales de la córnea y la conjuntiva. Hipersensibilidad conocida o sospechada a alguno de los componentes de la fórmula y a otros corticosteroides. El uso prolongado puede causar glaucoma con daños para el nervio óptico, defectos de la agudeza visual y campo visual así como formación de catarata subcapsular posterior. Debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma. El uso prolongado



puede suprimir la respuesta inmunitaria incrementando el riesgo de infecciones oculares secundarias.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la evaluación farmacológica 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 en la nueva concentración

**Principio activo:** Loteprednol 0,2%

**Forma farmacéutica:** Suspensión oftálmica estéril

**Indicaciones:** Antiinflamatorio esteroideo oftalmológico

**Contraindicaciones:** Contraindicado en las enfermedades virales de la córnea y la conjuntiva. Hipersensibilidad conocida o sospechada a alguno de los componentes de la fórmula y a otros corticosteroides. El uso prolongado puede causar glaucoma con daños para el nervio óptico, defectos de la agudeza visual y campo visual así como formación de catarata subcapsular posterior. Debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma. El uso prolongado puede suprimir la respuesta inmunitaria incrementando el riesgo de infecciones oculares secundarias.

**Norma farmacológica:** 11.3.7.0.N10

**Condición de venta con fórmula médica**

#### **2.1.2.18. STENT CORONARIO CON ELUCIÓN DE MEDICAMENTO BIOLIMUS A9 MARCA BIOMATRIX**

Radicado : 09076902.  
Fecha : 24/08/2009  
Expediente : 19998831  
Interesado : BIOSENSORS EUROPE S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para estudio y aprobación los estudios preclínicos y clínicos del principio activo BIOLIMUS A9, y aprobación en Normas Farmacológicas.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto STENT CORONARIO CON ELUCIÓN DE MEDICAMENTO BIOLIMUS A9 MARCA BIOMATRIX como sten medicado. El interesado debe enviar contraindicaciones, precauciones y advertencias del producto

### 2.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO

#### 2.1.3.1. IDflu, VACUNA ANTIGRIPAL

Expediente : 20009299  
Radicado : 2009080584  
Interesado : SANOFI PASTEUR S.A.

Principio activo:

A/Brisbane/59/2007 (H1N1) (A/Brisbane/59/2007 (IVR-148))....9 mcg HA\*\*

A/Brisbane/10/2007 (H3N2) (A/Uruguay/716/2007(NYM CX-175C)) 9mcgHA\*\*

B/Brisbane/60/2008 (B/Brisbane/60/2008)..... 9mcgHA\*\*

A/Brisbane/59/2007 (H1N1) (A/Brisbane/59/2007 (IVR-148))....15 mcg HA\*\*

A/Brisbane/10/2007 (H3N2) (A/Uruguay/716/2007(NYM CX-175C)) 15mcgHA\*\*

B/Brisbane/60/2008 (B/Brisbane/60/2008).....15mcgHA\*\*

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: IDflu 9 µg/dosis: Profilaxis de la gripe en adultos hasta los 59 años, especialmente en personas con un mayor riesgo de complicaciones asociadas. El uso de IDflu debe basarse en las recomendaciones oficiales.

IDflu 15 µg/dosis. Profilaxis de la gripe en adultos de 60 años o mayores, especialmente en personas con un mayor riesgo de complicaciones asociadas. El uso de IDflu debe basarse en las recomendaciones oficiales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes o a los huevos, proteínas de pollo, neomicina, formaldehído y octoxinol-9.

IDflu no contiene más de 0,05 microgramos de ovoalbúmina por dosis.



La inmunización se deberá retrasar en pacientes con enfermedad febril o infección aguda.

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

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

**Indicaciones:** IDflu 9 µg/dosis: Profilaxis de la gripe en adultos hasta los 59 años, especialmente en personas con un mayor riesgo de complicaciones asociadas. El uso de IDflu debe basarse en las recomendaciones oficiales.

**IDflu 15 µg/dosis.** Profilaxis de la gripe en adultos de 60 años o mayores, especialmente en personas con un mayor riesgo de complicaciones asociadas. El uso de IDflu debe basarse en las recomendaciones oficiales.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes o a los huevos, proteínas de pollo, neomicina, formaldehído y octoxinol-9.

**IDflu no contiene más de 0,05 microgramos de ovoalbúmina por dosis.**

**La inmunización se deberá retrasar en pacientes con enfermedad febril o infección aguda.**

**Norma farmacológica: 18.1.1.0.n.20**

### **2.1.3.2. INFLUVAC INYECTABLE**

Expediente : 19910986  
Radicado : 9071433  
Interesado : QUIDECA S.A.

Principio activo:

A/Brisbane/59/2007 (H1N1)

(A/Brisbane/59/2007 IVR-148 reassortant).

A/Brisbane/10/2007 (H3N2)

(A/Uruguay/716/2007 NYMC X-175C reassortant).



B/Brisbane/60/2008

(B/Brisbane/60/2008).

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Prevención de la gripe en particular en niños de 6 a 35 meses de edad, que presenten alto riesgo de complicaciones asociadas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los huevos, a las proteínas del pollo o a alguno de los componentes de la vacuna. La vacunación debe retrasarse en caso de enfermedad febril o infección aguda. Como con todas las vacunas inyectables se recomienda tener preparado el tratamiento médico oportuno ante una eventual reacción anafiláctica consecutiva a la administración de la vacuna. No debe administrarse en ningún caso por vía intravascular.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, actualización de cepas 2009 - 2010 para el producto de la referencia.

A/Brisbane/59/2007 (H1N1)-like strain

(A/Brisbane/59/2007 IVR-148 reassortant).

A/Brisbane/10/2007 (H3N2)-like strain

(A/Uruguay/716/2007 NYMC X-175C reassortant).

B/Brisbane/60/2008 -like strain

(B/Brisbane/60/2008).

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar las siguientes cepas para la temporada 2009 – 2010 para el hemisferio norte**

**A/Brisbane/59/2007 (H1N1)**

**(A/Brisbane/59/2007 IVR-148 reassortant).**

**A/Brisbane/10/2007 (H3N2)**

**(A/Uruguay/716/2007 NYMC X-175C reassortant).**

**B/Brisbane/60/2008**

**(B/Brisbane/60/2008).**

## 2.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN

### 2.1.4.1. NOMIGRAM

Expediente : 20006598

Radicado : 9066374

Interesado : TECNOQUÍMICAS S.A.



Composición: Cada tableta contiene ácido acetilsalicílico 250mg., + acetaminofen 250mg., + cafeína 65mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico, antipirético

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al acetaminofen, a la cafeína a los salicilatos o a otros AINEs. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o a otros antiinflamatorios no esteroideos. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática moderada y severa. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30mL/min). No administrar durante el embarazo, la lactancia y a menores de 12 años. No administrar concomitantemente con anticonvulsivos, ni en pacientes con arritmias cardíacas. Se recomienda iniciar el tratamiento con las dosis más bajas. No tomar este producto simultáneamente con bebidas alcohólicas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la inclusión en normas farmacológicas de la asociación: ácido acetilsalicílico 250mg + acetaminofen 250mg + cafeína anhidra 65mg, en la forma farmacéutica de tabletas.

Así mismo solicita aprobar la venta sin fórmula médica, indicaciones, contraindicaciones y advertencias del producto en referencia.

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

Indicaciones: Analgésico, antipirético

**Contraindicaciones y advertencias:** Hipersensibilidad al acetaminofen, a la cafeína a los salicilatos o a otros AINEs. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o a otros antiinflamatorios no esteroideos. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática moderada y severa. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30mL/min). No administrar durante el embarazo, la lactancia y a menores de 12 años. No administrar concomitantemente con anticonvulsivos, ni en pacientes con arritmias cardíacas. Se recomienda iniciar el tratamiento con las dosis más bajas. No tomar este producto simultáneamente con bebidas alcohólicas.



## **Norma farmacológica: 19.4.0.0.N50**

### **Condición de venta sin fórmula médica**

#### **2.1.4.2. SERETIDE DISKUS 50/100 mcg**

Expediente : 19902534  
Radicado : 9070885  
Fecha : 30-07-2009  
Interesado : ARISTIZÁBAL & JIMÉNEZ

Principio activo: Xinafoato de salmeterol (micronizado) (equivalente a 50 mcg de salmeterol/dosis) - fluticasona propionato (micronizado) 100 mcg/dosis

Forma farmacéutica: Polvo para inhalación

Indicaciones: Tratamiento regular de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma) del adulto, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticoides inhalados sea apropiado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, enfermedades micóticas, bacterianas y virales del tracto respiratorio.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, emitir concepto para dar respuesta a lo solicitado en el Auto No. 2009003300 emitido durante la renovación del registro sanitario INVIMA M-13571 para el producto en referencia

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar el proceso de registro sanitario teniendo en cuenta que la asociación se encuentra en la norma 16.2.0.0.N70**

#### **2.1.4.3. BETAMETASONA 0,05%, GENTAMICINA 0.1%, CLIOQUINOL 3% CREMA.**

Expediente : 20007491  
Radicado : 2009062177  
Interesado : INNOVAR SALUD LTDA.





Principio activo: Cada 100g de crema, para uso tópico, contienen clioquinol 3g, gentamicina sulfato equivalente a gentamicina base 0.1g y betametasona valerato equivalente a betametasona base 0.05 g.

Forma farmacéutica: Crema de uso tópico.

Indicaciones:

Contraindicaciones:

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva asociación propuesta por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Solicitamos se nos indique:

- 1) Si el producto debe presentar la información pertinente para acceder a la Evaluación Farmacológica dado que existe producto en el mercado con la misma forma farmacéutica, asociación de activos y concentración, pero no existe un soporte de un acta que lo haya incluido en la norma respectiva.
- 2) Conceptuar cuáles serán las Indicaciones del producto.
- 3) Cuáles serán sus contraindicaciones.
- 4) Cual será su condición de venta y si aplica
- 5) cual será la dosificación.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el producto se encuentra en la norma 13.1.10.0.N20. Así mismo esta Sala considera que el interesado debe presentar las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y posología para su evaluación por la Sala.

## 2.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

### 2.1.5.1. SENNAX JARABE

Expediente : 19901674  
Radicado : 2009032625  
Interesado : GRUPO FARMA DE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Cada 100 mL de jarabe contienen 0,20 g de senósidos A & B (extracto spray dried para jarabe) potencia 4,40%

Forma farmacéutica: Jarabe



Indicaciones: Laxante.

Contraindicaciones: Sennax está contraindicado en caso de cuadro abdominal agudo que sugiera apendicitis u obstrucción intestinal, así como cuadros de dolor abdominal de causa no identificada.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica para el producto de la referencia. Se encuentran aprobadas en normas farmacológicas las formas farmacéuticas de tabletas y cápsulas pero en este momento se requiere como jarabe.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la nueva forma farmacéutica y se incluye en la norma farmacológica 8.1.11.0.N10**

## 2.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN

### 2.1.6.1. LUPRON® DEPOT 30,mg

Expediente : 20008908  
Radicado : 2009077126  
Fecha : 23-07-2009  
Interesado : ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Acetato de leuprolide 30mg., como acetato correspondientes a 28.58mg de leuprolide base

Forma farmacéutica: Solución inyectable (jeringas prellenadas de doble cámara).

Indicaciones: En el tratamiento paliativo del cáncer de próstata avanzado para aplicación cada 6 meses (24 semanas)

Contraindicaciones:

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluación para aprobación de la presentación de acetato de leuprolide (LUPRON) 30mg. de la indicación en el tratamiento paliativo del cáncer de próstata avanzado.

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



**considera que el interesado debe allegar evidencia adicional de la eficacia del preparado con esquema de una inyección de 30 mg cada seis meses, dado que en diferentes referencias bibliográficas se recomienda un esquema posológico de una inyección de 30 mg cada cuatro meses**

**2.1.6.2. ATACAND PLUS 32/12.5 mg TABLETAS  
ATACAND PLUS 32/25mg TABLETAS**

Expediente : 20004353  
Radicado : 9070824  
Fecha : 30-07-2009  
Interesado : ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.

Composición:

- Un comprimido de Atacand plus® 32/12.5 mg contiene 32 mg de candesartán cilexetilo y 12.5 mg de hidroclorotiazida.
- Un comprimido de Atacand plus® 32/25 mg contiene 32 mg de candesartán cilexetilo y 25 mg de hidroclorotiazida.

Forma farmacéutica: Comprimidos.

Indicaciones: Hipertensión idiopática en pacientes que no han conseguido un control óptimo de la presión arterial con una monoterapia con el candesartán cilexetilo o la hidroclorotiazida.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos de Atacand Plus, a cualquiera de los excipientes o a los derivados de la sulfonamida (la hidroclorotiazida es un derivado de la sulfonamida). Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> de superficie corporal). Insuficiencia hepática grave y/o colestasis. Hipopotasemia e hipercalcemia refractarias. Gota.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones presentadas para aprobación en el numeral 2 del radicado 2009027383.

Esto por cuanto en el numeral 2.1.10.3 del Acta 17 de 2009 que dio respuesta al radicado 2009027383, sólo se expresó concepto de aprobación sobre la inclusión en norma farmacológica, la información para prescribir y el inserto, aún cuando en la parte considerativa se cita la solicitud de aprobación de las indicaciones y contraindicaciones.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que las indicaciones y contraindicaciones para el producto de la referencia son las incluidas en el inserto y en la información para prescribir aceptadas en el Acta correspondiente

### **2.1.6.3. MACMIROR COMPLEX**

Radicado : 2008138977  
Interesado : ARIAS FAJARDO ABOGADOS LTDA.

Principio activo: Nifuratel. 500.00 mg / Nistatina: 200.000 U.I.

Forma farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones: Para vulvovaginitis inducida por microorganismos patógenos (cándida, tricomonas, etc)

Contraindicaciones: Este medicamento no puede ser utilizado por pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes de INIMUR COMPLEX.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Auto No. 2009003555 del 23 de Junio del 2009

**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 con relación al ajuste de las contraindicaciones y advertencias. Las indicaciones y contraindicaciones para el producto quedarán así:

**Indicaciones:** vulvovaginitis inducida por los microorganismos patógenos (cándida, tricomonas, etc)

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. Puede ocurrir sensibilización, en particular después de un uso prolongado; el tratamiento deberá suspenderse.  
**Deben evitarse las relaciones sexuales durante el tratamiento.**

### **2.1.6.4. DICLOFENACO SÓDICO 75mg/AMPOLLA (1mL)**

Radicado : 9071000  
Fecha : 30-07-2009



Interesado : QUÍMICOS FARMACÉUTICOS ABOGADOS LTDA

Principio activo: Diclofenaco sódico

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio no esteroide

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido 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 iniciar tratamiento con las dosis mas bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Adminístrese con precaución en pacientes con asma broncoespasmo, desórdenes de la coagulación, enfermedad cardiovascular. Evitese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol. Contiene alcohol bencílico, por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros.

Condición de venta: Con fórmula médica.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, sea incluida en la norma farmacológica 5.2.0.0.N10 la concentración de la referencia. Las indicaciones, contraindicaciones y advertencias serían iguales al diclofenaco 75mg/3mL.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la concentración de 75mg/1 mL para el producto de la referencia**

**Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio no esteroide**

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

**Norma farmacológica 5.2.0.0.N10**



## Condición de venta con fórmula médica

### 2.1.6.5. PREZISTA TABLETAS DE 75 mg Y 150 mg

Expediente : 20009285  
Radicado : 2009080491  
Interesado : JANSSEN CILAG

Principio activo:

75 mg de darunavir (equivalentes a 81.31 mg de darunavir etanolato).

150 mg de darunavir (equivalentes a 162.62 mg de darunavir etanolato).

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Indicaciones solicitadas:

Prezista, combinado con 100 mg de ritonavir (prezista/rtv) y con otros agentes antirretrovirales, está indicado en el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)

Pacientes pediátricos

PREZISTA, combinado con dosis bajas de ritonavir (PREZISTA/rtv) y con otros agentes antirretrovirales, está indicado en el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en pacientes pediátricos mayores de 6 años con experiencia en tratamiento antirretroviral.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a darunavir o a cualquiera de sus excipientes.

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

1. Nueva concentración de tabletas Prezista 75 mg y 150 mg.
2. Ampliación de la indicación.
3. Actualización de la información para prescribir.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios adicionales con mayor casuística e informar en qué países se encuentra registrado el producto en la presentación y grupo etario propuestos



## 2.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS

### 2.1.7.1. MIDAZOLAM 15mg/3mL INYECTABLE

Expediente : 20002662  
Radicado : 2009005707  
Interesado : TECNOQUÍMICAS S.A.

Principio activo: Cada ampolla con 3 mL de solución contiene midazolam clorhidrato equivalente a midazolam 15 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Indicado para sedación preoperatoria y para reducir la memoria de los acontecimientos preoperatorios, procedimiento endoscópicos o diagnósticos cortos, cardioversión con corriente directa.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a las benzodiazepinas y con insuficiencia pulmonar aguda, así como en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave. Administrar lentamente el fármaco si se usa en pacientes ancianos o debilitados. Contraindicado en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho agudo. Puede reducir la presión ocular en sujetos sin enfermedad ocular, pero no impide los aumentos provocados por la succinilcolina o la intubación endotraqueal. Se ha relacionado con paro respiratorio.

Solicitud: El grupo de medicamentos de la subdirección de Registros Sanitarios solicita 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 en la norma 19.17.1.0.N10. El producto midazolam 15mg/3mL inyectable**

**Medicamento de control especial – franja violeta**

**Condición de venta con fórmula médica**

### 2.1.7.2. TIRILLAS OFTÁLMICAS DE FLUORESCÉINA 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:

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.

Mediante radicado No. 9070264, el interesado da alcance al radicado 09062425 del 01 de Julio de 2009 y solicita incluir en Normas Farmacológicas del producto de la referencia, la concentración 0,5mg por tirilla.

Lo anterior por cuanto por error se omitió la concentración de 0,5 mg por tirilla junto con la de 1mg por tirilla en el mencionado radicado.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda clasificar el producto de la referencia, en concentración de 1mg y 0.5 mg, como medicamento dado que la acción diagnóstica se genera por la interacción de la fluoresceína con el estroma corneal lo cual implica una acción farmacológica que conduce a clasificar el producto como medicamento

### 2.1.7.3. MUCINEX (guaifenesina 600 mg)

Radicado : 9070428

Fecha : 29-07-2009

Interesado : BGP ABOGADOS LTDA.

Principio activo: Guaifenesina 600mg

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación prolongada

Indicaciones: Expectorante

Contraindicaciones: No tomar este producto para la tos persistente o crónica, tales como en fumadores, asmáticos, bronquitis y enfisema o cuando la tos es acompañada de excesiva flema o moco; solamente si el médico lo recomienda.





Durante el embarazo y la lactancia, consultar al médico. Mantenga el medicamento lejos del alcance de los niños. **Niños menores de doce años**

Advertencias: La tos persistente puede ser un signo de condiciones serias. Si la tos persiste por más de una semana, tiende a recurrir o es acompañada de fiebre, brote o persistente cefalea, consultar al médico.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la fórmula y forma farmacéutica del producto en referencia, para su valoración e inclusión en Normas Farmacológicas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada incluyendo los estudios farmacocinéticos, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el producto con la forma farmacéutica tabletas de 600 mg

**Norma farmacológica 16.4.0.0.N10**

**Condición de venta sin fórmula médica**

#### **2.1.7.4. FENOFIBRATO 160mg TABLETAS/ FENO TG TABLETAS**

Radicado : 9071003

Interesado : QUÍMICOS FARMACÉUTICOS ABOGADOS LTDA.

Principio activo: Fenofibrato

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Trastornos primarios graves del metabolismo de los lípidos con aumento en los triglicéridos (lípidos neutros) cuando no es posible rebajar adecuadamente la concentración de los lípidos en el suero mediante la dieta u otras modificaciones del modo de vida, aumento secundario grave de triglicéridos, que es imposible combatir con el tratamiento de la enfermedad primaria (como diabetes mellitus y la gota) y si no responden a la dieta u otras modificaciones del medio de vida.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal y/o hepática. Adminístrese con precaución en pacientes con antecedentes de litiasis biliar o que estén recibiendo anticoagulantes.



Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la inclusión en la Norma Farmacológica 8.2.4.0.N10 la siguiente composición:

Principio activo: Fenofibrato  
Concentración: 160 mg  
Forma farmacéutica: Tabletas

Actualmente está aceptada en Normas Farmacológicas las siguientes concentraciones:

Fenofibrato tabletas 100mg  
Fenofibrato cápsulas 200mg

Las indicaciones y contraindicaciones y advertencias serían iguales a las aprobadas por la Comisión Revisora para el fenofibrato tabletas de 100mg.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar con estudios clínicos comparativos las ventajas o diferencias que establecería en cuanto a eficacia y seguridad esta nueva concentración frente a las ya comercializadas

#### **2.1.7.5. PIOGLITAZONA 45 mg**

Expediente : 20009142  
Radicado : 2009079269  
Interesado : MERCK S.A.

Principio activo: Pioglitazona 45 mg

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Pioglitazona está indicada como monoterapia oral en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, particularmente en pacientes con sobrepeso, controlados inadecuadamente por la dieta y el ejercicio y para los que la metformina no es apropiada debido a contraindicaciones o intolerancia.

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.



Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión del principio activo en normas farmacológicas y la aprobación 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 Revisora considera que el interesado debe allegar estudios de biodisponibilidad o perfiles plasmáticos**

**2.1.7.6. FENILEFRINA CLORHIDRATO 10mg/5mL + LEVOCETIRIZINA 2,5/5mL JARABE**

Expediente : 20008659  
Radicado : 2009074025  
Fecha : 14-07-2009  
Interesado : NOVAMED S.A.

Principio activo: Fenilefrina clorhidrato 10mg/5mL + levocetirizina 2,5/5mL

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Antihistamínico antiH1, descongestionante nasal

Contraindicaciones: Historia de la hipersensibilidad a la levocetirizina o a cualquier otro componente de la formulación o a cualquier derivado piperazínico. Pacientes con enfermedad renal terminal con una depuración de creatinina <30 mL/min. El producto puede presentar interacción con IMAOs, por lo tanto debe evitarse su uso concomitante. Niños menores de 2 años.

Nota: Se agregó la frase niños menores de 2 años para aumentar la seguridad en pediatría.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la 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 de la referencia**

**Indicaciones: Antihistamínico antiH1, descongestionante nasal**



**Contraindicaciones:** Embarazo y lactancia, insuficiencia renal e hipersensibilidad al medicamento o a alguno de los componentes de la formulación. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, pacientes que reciban tratamiento con IMAO o dentro de los 14 días posteriores a la interrupción de dicho tratamiento, pacientes con hipertensión severa, enfermedad coronaria severa, pacientes con enfermedad renal terminal con una con una depuración de creatinina <30 mL/min y en quienes se ha presentado hipersensibilidad o idiosincrasia respectiva a sus componentes, a componentes adrenérgicos o a fármacos de estructura química similar. Niños menores de dos años.

**Norma farmacológica 3.0.0.0.N30**

**Condición de venta con fórmula médica**

**2.1.7.7. FENILEFRINA CLORHIDRATO 10mg/5mL + LORATADINA 5mg/5mL JARABE**

Expediente : 20008660  
Radicado : 2009074032  
Fecha : 14-07-2009  
Interesado : NOVAMED S.A.

Principio activo: Fenilefrina clorhidrato 10mg/5ml + loratadina 5mg/5mL

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Antihistamínico antiH1, descongestionante

**Contraindicaciones:** Embarazo y lactancia, insuficiencia renal e hipersensibilidad al medicamento o a alguno de los componentes de la formulación. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, pacientes que reciban tratamiento con IMAO o dentro de los 14 días posteriores a la interrupción de dicho tratamiento, pacientes con hipertensión severa, enfermedad coronaria severa y en quienes se ha presentado hipersensibilidad o idiosincrasia respectiva a sus componentes, a componentes adrenérgicos o a fármacos de estructura química similar. Niños menores de dos años.

**Solicitud:** El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la 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 de la referencia

**Indicaciones:** Antihistamínico antiH1, descongestionante nasal

**Contraindicaciones:** Embarazo y lactancia, insuficiencia renal e hipersensibilidad al medicamento o a alguno de los componentes de la formulación. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, pacientes que reciban tratamiento con IMAO o dentro de los 14 días posteriores a la interrupción de dicho tratamiento, pacientes con hipertensión severa, enfermedad coronaria severa, pacientes con enfermedad renal terminal con una con una depuración de creatinina <30 mL/min y en quienes se ha presentado hipersensibilidad o idiosincrasia respectiva a sus componentes, a componentes adrenérgicos o a fármacos de estructura química similar. Niños menores de dos años.

**Norma farmacológica 3.0.0.0.N30**

**Condición de venta con fórmula médica**

**2.1.7.8. DESLORATADINA 2,5MG CON PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 60MG O CON PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 90mg CÁPSULAS**

Expediente : 20008661  
Radicado : 2009074035  
Fecha : 14-07-2009  
Interesado : NOVAMED S.A.

Principio activo: Desloratadina 2,5mg con pseudoefedrina clorhidrato 60mg o con pseudoefedrina clorhidrato 90mg cápsulas

Forma farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones: Antihistamínico antiH1, descongestionante nasal.

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



agentes adrenérgicos o de otros fármacos de estructura química similar. Niños menores de 12 años.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la 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 no aceptar el producto por cuanto la pseudoefedrina está llamada a revisión de oficio de acuerdo con el Acta No. 09 de 2009, numeral 2.1.

## 2.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN

### 2.1.8.1. SERAMAR<sup>®</sup> INHALADOR

Expediente : 19965365  
Radicado : 9071007  
Interesado : BIOTOSCANA S.A.

Principio activo: Levosalbutamol sulfato (micronizado). Solicita cambiar a levosalbutamol tartrato

Forma farmacéutica: Aerosoles

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

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

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la reformulación del producto e inclusión en normas farmacológicas, en respuesta a la Revisión de Oficio (según numeral 2.2.6 del acta 17 de 2009).

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



**recomienda aceptar la sal levosalbutamol tartrato e incluir en la norma 16.2.0.0.N10.**

**De igual manera esta Sala recomienda aceptar la reformulación del producto y dar por terminado el llamado a revisión de oficio.**

### **2.1.8.2. DOZIC 10 mg**

Expediente : 19901797  
Radicado : 9069158  
Interesado : INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE  
TECNOFARMA S.A.

Principio activo: Olanzapina 10mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Medicamento antipsicótico, alternativo para el tratamiento de la esquizofrenia

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento contraindicado en pacientes con riesgo conocido de glaucoma del ángulo estrecho. Hipertrofia prostática o ileoparalítico, insuficiencia cardiaca congestiva. Debe tenerse precaución en pacientes con ALT elevada y/o AST en pacientes con signos y síntomas de deterioro hepático y para aquellos tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos. Precaución con pacientes con recuentos bajos de leucocitos y/o neutrófilos por cualquier causa, en pacientes con una historia de depresión de la médula ósea o toxicidad inducida por el medicamento.

Con la ocurrencia de fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de síndrome maligno neuroléptico el medicamento debe ser discontinuado.

El medicamento debe usarse cautelosamente en pacientes que tienen una historia de convulsiones o presentan condiciones asociadas con convulsiones.

El riesgo de disquenesia tardía aumenta con la exposición a largo plazo y por lo tanto si aparecen los signos y síntomas de disquenesia tardía se debe reducir la dosis o discontinuar el medicamento. Dado los efectos primarios de la olanzapina sobre el SNC debe tenerse precaución cuando es administrado en combinación con otros medicamentos centralmente activos y alcohol. Puede antagonizar los efectos de agonistas directos o indirectos de la dopamina. Es recomendable que la presión arterial sea medida periódicamente en pacientes mayores de 65 años. Debe tenerse precaución cuando es administrada con



medicamentos que aumenten el intervalo QTC especialmente en el anciano. Embarazo y lactancia.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al auto No. 2009003357 emitido por la Subdirección de Registros Sanitarios durante el trámite de renovación del Registro Sanitario, y solicita a la Comisión Revisora, conceptuar en cuanto a los cambios en la fórmula del producto presentada como parte de renovación frente a la fórmula registrada ante el INVIMA, en el sentido les informen si se requieren presentar ante la Comisión Revisora, algún tipo de ensayo como perfiles de disolución, estudios de BD/BE etc., ó si por el contrario las modificaciones realizadas no ameritan la presentación de los mismos.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que los cambios realizados a la formulación no ameritan solicitar estudios adicionales. Por lo tanto recomienda continuar con el proceso de renovación del registro sanitario**

### 2.1.8.3. BETAMETASONA CREMA

Expediente : 19978345  
Radicado : 2009043107  
Interesado : TITO NOE PARRA MURILLO

Solicitud: El interesado solicita modificación del registro sanitario en:

1. Cambio de excipientes y
2. Cambio de etiquetas.

El grupo técnico de la subdirección de registros sanitarios solicita a la Comisión revisora conceptuar sobre la procedencia o no de acceder a la modificación solicitada por el interesado teniendo en cuenta que el registro sanitario fue concedido para Betametasona 17-valerato crema 0,1% y al revisar la solicitud del interesado se encontró que no solamente modifica los excipientes sino que desea modificar el activo a Betametasona Dipropionato, siendo este un cambio sustancial, conforme a lo establecido en el Art. 18 del Decreto 677/95.

Principio activo: Betametasona-17 valerato equivalente a 0,1 gramo de betametasona base

Forma farmacéutica: Crema tópica





Indicaciones: Terapia corticosteroide de la piel.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Lesiones tuberculosas, fungosas o virales de la piel.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita indicar la norma farmacológica para el producto de la referencia, evaluado en Acta No. 37 de 2009, numeral 2.1.13.1.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el producto de la referencia se incluye en la Norma Farmacológica 13.1.10.0.N10**

## 2.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN

### 2.1.9.1. SOFTDOL

Expediente : 19963269

Radicado : 2009029006

Interesado : HIGH NUTRITION COMPANY S.A.

Composición: Cada cápsula blanda contiene ibuprofeno 400 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Analgésico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ibuprofeno, a los salicilatos o a otros antiinflamatorios no esteroideos. Niños menores de 12 años, adminístrese con precaución a pacientes con asma, broncoespasmo, desórdenes de la coagulación, úlcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas al ácido 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 más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología declarada en el



material de empaque tomar una cápsula cada 8 horas no sobrepasar de 1200mg al día. Además conceptuar si se acepta las propiedades atribuidas a saber. Acción rápida contra el dolor. Para aliviar los dolores de: Ciclo menstrual. Cabeza. Articulaciones. Asociados al resfriado común. Distensiones y Esguinces. Alivio temporal de cólicos menstruales. Adjuntan información farmacológica.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la posología declarada en el material de empaque: tomar una cápsula cada 8 horas no sobrepasar de 1200mg al día, con la única indicación de analgésico y antipirético

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al ibuprofeno, a los salicilatos o a otros antiinflamatorios no esteroides. Niños menores de 12 años, adminístrese con precaución a pacientes con asma, broncoespasmo, desórdenes de la coagulación, úlcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas al ácido 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 iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.

**Condición de venta libre**

#### **2.1.9.2. FORTEO 250mcg/mL**

Expediente : 19941419  
Radicado : 9066578  
Interesado : ELI LILY INTERAMERICA INC

Composición: Cada cartucho prellenado contiene 750mcg Teriparatida [rhpth(1-34); hormona recombinante humana paratiroidea (1-34)]

Forma farmacéutica: Solución inyectable



Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora, aprobación de la extensión del tiempo de tratamiento del producto en referencia, de 18 meses como se encuentra actualmente registrado y aprobado, **a 24 meses de tratamiento**. El cambio solicitado se describe claramente a continuación:

#### **Información actual:**

Posología y modo de administración:

Sobre la base de la experiencia clínica, se recomienda administrar el tratamiento con FORTEO (Teriparatida) por un tiempo máximo de 18 meses (para eficacia postratamiento ver sección "Propiedades farmacodinámicas")

#### **Información solicitada:**

Posología y modo de administración:

Sobre la base de la experiencia clínica, se recomienda administrar el tratamiento con FORTEO (Teriparatida) por un tiempo máximo de 24 meses (ver eficacia clínica-eficacia postratamiento sobre fracturas).

El ciclo de 24 meses de tratamiento con FORTEO no debe repetirse a lo largo de la vida del paciente.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la extensión del tiempo de tratamiento, como lo solicita el interesado:

**Sobre la base de la experiencia clínica, se recomienda administrar el tratamiento con FORTEO (Teriparatida) por un tiempo máximo de 24 meses (ver eficacia clínica-eficacia postratamiento sobre fracturas).**

**El ciclo de 24 meses de tratamiento con FORTEO no debe repetirse a lo largo de la vida del paciente.**

**Así mismo esta Sala recomienda aceptar el inserto allegado con el radicado de la referencia**

#### **2.1.9.3. DRISTANCITO AF-ACETAMINOFEN LÍQUIDO**

Expediente : 32697

Radicado : 9068425

Interesado : WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTD



Composición: Cada 100 mL de Dristancito AF<sup>®</sup> líquido contiene acetaminofén USP/paracetamol polvo 3000mg., clorhidrato de pseudoefedrina USP 200mg., maleato de clorfeniramina 5mg.

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, glaucoma, hipertensión, diabetes, trastornos cardiovasculares y en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Puede producir somnolencia.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de la dosis e interacciones del producto en referencia, las cuales se encuentran dentro de la información para el consumidor.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuados el esquema de dosificación y las interacciones allegadas con el radicado de la referencia pero recuerda al interesado que debe hacer la reformulación del producto en el tiempo estipulado de acuerdo con lo establecido en el Acta No. 09 de 2009, numeral 2.1.

#### 2.1.9.4. ALGIUM GRIPA CALIENTE

Expediente : 19994720  
Radicado : 2009017070  
Interesado : COLPHARMA LTDA

Principio activo: Acetaminofen 500 mg- fenilefrina clorhidrato 10 mg/sobre

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Indicaciones: Alivio sintomático del resfriado común con malestar general y congestión nasal

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetaminofen o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Afecciones cardiacas severas, hipertensión, hipertiroidismo. Administrar con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal.



Solicitud: Se le solicita a Comisión Revisora Sala Especializada de medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre la posología para el producto que contiene acetaminofen 500 mg y fenilefrina clorhidrato 10 mg, se coloca en a etiqueta dosis de un sobre cada 6 horas disuelto en agua caliente, no exceder de 4 sobres en 24 horas: no se recomienda para niños menores de 12 años, excepto por recomendación médica.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la posología propuesta por el interesado y la contraindicación de “contraindicado en menores de doce años”.

Siendo las 17:00 horas del 22 de septiembre 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