



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

ACTA No. 34

SESIÓN ORDINARIA

09 de diciembre de 2008

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. TEMAS A TRATAR**
 - 1.0. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS**
 - 2.0. PRODUCTOS NUEVOS**
 - 3.0. PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. TEMAS A TRATAR

2.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS.

2.1.1. VACUNA VIVA ATENUADA CONTRA SARAMPIÓN PAROTIDITIS Y RUBEOLA



Radicado: 08066473
Interesado: SERUM INSTITUTE OF INDIA

Forma farmacéutica: Inyección liofilizada con diluyente.

Indicaciones: Vacuna viva atenuada para la prevención de sarampión parotiditis y rubeola

Contraindicaciones y advertencias: Puede ser que los individuos que estén recibiendo corticosteroides, otras drogas inmunosupresoras o que están recibiendo la radioterapia como tratamiento, no desarrollen una respuesta inmune óptima. La vacuna no debe ser administrada en condiciones febriles, el embarazo, enfermedades infecciosas agudas, leucemia, anemia severa y otras enfermedades severas del sistema sanguíneo, deterioro severo de la función renal, enfermedades cardíacas descompensadas, después de la administración de gammaglobulinas o transfusiones de sangre o a individuos potencialmente alérgicos a los componentes de la vacuna. La vacuna puede contener vestigios de neomicina. Las reacciones anafilácticas y anafilactoides a la neomicina y la historia de reacciones anafilácticas, anafilactoides a huevos, son contraindicaciones absolutas. La fiebre baja, infecciones respiratorias o diarrea leves y otras enfermedades menores no deben considerarse como contraindicaciones. Es de especial importancia inmunizar a los niños sufriendo de la desnutrición. No administrar la vacuna durante el embarazo y advertir a las vacunadas no concebir por un periodo de 28 días después de la vacunación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica de la vacuna en referencia para proceder a solicitar el registro sanitario.

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

Debe enviar informes de farmacovigilancia

Condición de venta: Con fórmula médica

Indicaciones: Vacuna viva atenuada para la prevención de sarampión parotiditis y rubeola

Contraindicaciones y advertencias: Puede ser que los individuos que estén recibiendo corticosteroides, otras drogas inmunosupresoras o que están recibiendo la radioterapia como tratamiento, no desarrollen una respuesta inmune óptima. La vacuna no debe ser administrada en condiciones febriles, el embarazo, enfermedades infecciosas agudas, leucemia, anemia severa y otras enfermedades severas del sistema sanguíneo, deterioro severo de la función renal, enfermedades



cardiacas descompensadas, después de la administración de gammaglobulinas o transfusiones de sangre o a individuos potencialmente alérgicos a los componentes de la vacuna. La vacuna puede contener vestigios de neomicina. Las reacciones anafilácticas y anafilactoides a la neomicina y la historia de reacciones anafilácticas, anafilactoides a huevos, son contraindicaciones absolutas. La fiebre baja, infecciones respiratorias o diarreas leves y otras enfermedades menores no deben considerarse como contraindicaciones. Es de especial importancia inmunizar a los niños sufriendo de la desnutrición. No administrar la vacuna durante el embarazo y advertir a las vacunadas no concebir por un periodo de 28 días después de la vacunación.

2.1.2. VACUNA CONJUGADA CONTRA LA DIFTERIA, TETANOS, PERTUSIS Y HAEMOFILUS INFLUENZA TIPO B

Radicado: 08067450
Interesado: SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable
Composición: Cada dosis de 0.5 mL contiene

Toxoide diftérico	$\leq 25\text{Lf}$ ($\geq 30\text{UI}$)
Toxoide tetánico	$\geq 05\text{Lf}$ ($\geq 40\text{UI}$)
B. pertussis	$\leq 16\text{OU}$ ($\geq 4\text{PU}$)

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el estudio y aprobación de la evaluación farmacológica de la vacuna en referencia para proceder a solicitar el registro sanitario.

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

Condición de venta: con fórmula médica

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



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

2.1.3. VACUNA ADSORBIDA CONTRA EL TOXOIDE TETÁNICO

Radicado: 08066468
Interesado: SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable
Composición: Cada dosis humana de 0.5 mL contiene toxoide tetánico $\geq 5\text{Lf}$ ($\geq 40\text{UI}$)

Indicaciones: Inmunización activa contra el tétanos. Indicado para la prevención del tétanos en todas las edades.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. No aplicarse en niños con enfermedades agudas ni avanzada desnutrición. Adminístrese con precaución en niños con antecedentes convulsivos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica de la vacuna en referencia para proceder a solicitar el registro sanitario.

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

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Indicaciones: Inmunización activa contra el tétanos. Indicado para la prevención del tétanos en todas las edades.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. No aplicarse en niños con enfermedades agudas ni avanzada desnutrición. Adminístrese con precaución en niños con antecedentes convulsivos

2.1.4. VACUNA CONJUGADA DE HAEMOFILUS INFLUENZAE TIPO b

Radicado: 08067451 de octubre 05 de Noviembre de 2008.
Interesado: SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD,



Forma farmacéutica: inyección liofilizada con diluyente.

Presentación comercial: 1 dosis vial más diluyente (0.5mL)

Indicaciones: Inmunización activa para haemofilus influenzae tipo b, para niños de 5 semanas a 5 años.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad establecida a cualquier componente de la vacuna o una reacción severa a una dosis previa. La vacuna no perjudicará a personas previamente infectadas con la bacteria HIB. Los niños infectados con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), sin consideración de que sean sintomáticos o asintomáticos, deben ser inmunizados con la vacuna H1B conforme los esquemas estándares. Todas las vacunas pueden ser administradas a personas con enfermedades menores tal como la diarrea otras enfermedades febriles de ajo grado: personas con enfermedad febril moderada o severa deben ser vacunadas en cuanto sea posible después de haberse recuperado de la fase aguda de la enfermedad. Embarazo y lactancia

Advertencias y precauciones: Como en el caso de todas las vacunas inyectables, deben ser inmediatamente disponibles el tratamiento médico apropiado y la supervisión. Dado que es posible una reacción anafilactoidea u otras reacciones de tipo alérgico después de la administración de la vacuna H1B, debe ser disponible la adrenalina 1:1000 para el tratamiento inmediato en el caso que ocurra una reacción de este tipo. Por esta razón el vacunado debería permanecer bajo supervisión médica durante 30 minutos después de la inmunización.

No se considera la infección por el virus de inmunodeficiencia (VIH) como una contraindicación para la vacuna conjugada contra haemofilus influenzae tipo b. Aunque puede ocurrir una respuesta inmune limitada al componente del toxoide tetánico, la vacunación con la vacuna conjugada contra haemofilus influenzae tipo b por ser misma no puede sustituir la vacunación rutinaria contra el tétanos. La excreción del antígeno del polisacárido capsular en la orina ha sido comunicada después de recibir la vacuna H1B y por lo tanto la detección del antígeno en la orina puede no tener ningún valor diagnóstico en la enfermedad sospechada de H1B dentro de una a dos semanas después de la vacunación.

Como en el caso de otras vacunas la administración de la vacuna conjugada contra haemofilus influenzae tipo b debe ser postergada en sujetos sufriendo de una enfermedad aguda severa febril. La presencia de una infección menor, sin embargo, no es una contraindicación para la vacunación.

La vacuna conjugada contra haemofilus influenzae tipo b no debe ser administrada por vía intravenosa bajo ninguna circunstancia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de medicamentos, evaluación farmacológica para el producto de la referencia.



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

Debe enviar informes de farmacovigilancia

Venta con fórmula médica

Indicaciones: Inmunización activa para haemofilus influenzae tipo b, para niños de 5 semanas a 5 años.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad establecida a cualquier componente de la vacuna o una reacción severa a una dosis previa. La vacuna no perjudicará a personas previamente infectadas con la bacteria H1B. Los niños infectados con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), sin consideración de que sean sintomáticos o asintomáticos, deben ser inmunizados con la vacuna H1B conforme los esquemas estándares. Todas las vacunas pueden ser administradas a personas con enfermedades menores tal como la diarrea otras enfermedades febriles de ajo grado: personas con enfermedad febril moderada o severa deben ser vacunadas en cuanto sea posible después de haberse recuperado de la fase aguda de la enfermedad. Embarazo y lactancia

Advertencias y precauciones: Como en el caso de todas las vacunas inyectables, deben ser inmediatamente disponibles el tratamiento médico apropiado y la supervisión. Dado que es posible una reacción anafilactoidea u otras reacciones de tipo alérgico después de la administración de la vacuna H1B, debe ser disponible la adrenalina 1:1000 para el tratamiento inmediato en el caso que ocurra una reacción de este tipo. Por esta razón el vacunado debería permanecer bajo supervisión médica durante 30 minutos después de la inmunización.

No se considera la infección por el virus de inmunodeficiencia (VIH) como una contraindicación para la vacuna conjugada contra haemofilus influenzae tipo b. Aunque puede ocurrir una respuesta inmune limitada al componente del toxoide tetánico, la vacunación con la vacuna conjugada contra haemofilus influenzae tipo b por ser misma no puede sustituir la vacunación rutinaria contra el tétanos. La excreción del antígeno del polisacárido capsular en la orina ha sido comunicada después de recibir la vacuna H1B y por lo tanto la detección del antígeno en la orina puede no tener ningún valor diagnóstico en la enfermedad sospechada de H1B dentro de una a dos semanas después de la vacunación.

Como en el caso de otras vacunas la administración de la vacuna conjugada contra haemofilus influenzae tipo b debe ser postergada en sujetos sufriendo de una enfermedad aguda severa febril. La presencia de una infección menor, sin embargo, no es una contraindicación para la vacunación.



La vacuna conjugada contra haemofilus influenzae tipo b no debe ser administrada por vía intravenosa bajo ninguna circunstancia.

2.1.5. VACUNA CONJUGADA DE DIFTERIA, TÉTANOS, PERTUSIS, HEPATITIS B, Y HAEMOFILUS INFLUENZA TIPO b

Radicado: 8068217 de noviembre 7 de 2008.

Interesado: Larysa Risak Arellano (Serum institute of india ltd)

Forma farmacéutica: Inyección liofilizada con diluyente

Principio Activo: Vacuna conjugada de difteria, tétanos, pertusis, hepatitis b, y haemofilus influenza tipo b

El interesado solicita la aprobación de la evaluación farmacológica para el producto en referencia, para proceder a la solicitud del registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que la documentación allegada para el producto de la referencia no corresponde con la portada de presentación. Por lo anterior se debe hacer la corrección correspondiente

2.1.6. INFLUENZA VIRUS VACCINE (a denominarse en Colombia afluria), AFLURIA 0.25 mL. AFLURIA 0.5 mL. AFLURIA 5 mL- multidosis.

Radicado: 2008121515

Interesado: CSL LIMITED

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Prevención de la influenza causada por virus de influenza tipos A y B

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas, a los huevos, a cualquiera de los excipientes, a las proteínas del pollo, a la neomicina, al formaldehído y al octoxinol 9, la vacunación deberá posponerse en caso de enfermedad febril o de infección aguda.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica e inclusión en el Manual de Normas Farmacológicas del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto hasta tanto el interesado allegue información sobre la actualización de las cepas para el periodo 2008 – 2009 correspondientes al producto de la referencia.

2.1.7. EXETIN-A

Radicado: 2008055472

Interesado: LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V (MPR & CIA. LTDA.)

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Principio activo: Eritroproyetina humana recombinante.

Indicaciones: Tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro durante el embarazo. Previene la anemia y reduce requerimientos de transfusión en pacientes que se someten a quimioterapia primaria basada en platino para el cáncer pulmonar de células pequeñas.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, hipertensión arterial descontrolada y en casos de hiperglobulia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, aprobación de la evaluación farmacológica para el producto de la referencia. Por medio de la presente el interesado contesta el auto 2008007706.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que su interpretación sobre la información que se debe presentar para solicitar el registro sanitario de productos biológicos es equivocada, pues por el contrario los estudios para evaluación de dichos productos deben ser realizados con el producto en referencia. Debe presentar únicamente la información relacionada con el preparado objeto de solicitud de registro. El único trabajo realizado con su preparado presenta fallas metodológicas y casuística escasa por lo cual no es posible evaluar adecuadamente su eficacia y seguridad.

2.1.8. S-PANTOPRAZOL SÓDICO

Radicado: 2008113340

Interesado: CLOSTERPHARMA LTDA



Forma farmacéutica: Tabletas con cubierta entérica.
Principio Activo: S-pantoprazol sódico

Indicaciones: Alternativo y coadyuvante en la terapia de mantenimiento en úlcera gástrica, úlcera duodenal, y esofagitis por reflujo.

Containdicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No se tiene información clínica durante el embarazo y la lactancia. El médico establece el balance riesgo-beneficio. No se recomienda su uso en niños.

Reacciones secundarias y adversas: ocasionalmente cefalea y diarrea. Aisladamente se han reportado reacciones cutáneas, prurito y mareo.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, sea conceptuada la molécula S-pantoprazole sódico, para ser incluida en normas farmacológicas en la forma farmacéutica de tabletas con cubierta entérica en concentración de 20mg/cáp. Así mismo la protección a la información no divulgada en la norma 2085.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. No recomienda otorgar protección bajo el Decreto No. 2085 por cuanto al incluir el racemato en las normas se incluyó intrínsecamente el isómero. La Comisión Revisora aclara al interesado que los estudios de biodisponibilidad comparativa no constituyen “el esfuerzo considerable” que se aduce, esfuerzo que sí fue realizado por el investigador de la molécula original que sustentó la inclusión en la norma.

2.1.9. ESZOPICLONA 1,2 y 3mg

Radicado: 2008118914.
Interesado: LAFRANCOL S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas.
Principio activo: Cada tableta contiene eszopiclona 1mg., eszopiclona 2mg. y eszopiclona 3mg.

Indicaciones: Hipnótico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la eszopiclona o a los excipientes del producto, embarazo, lactancia y menores de 18 años, miastenia gravis, insuficiencia respiratoria, insuficiencia hepática, personas que requieran ánimo vigilante, evítese el uso concomitante con alcohol y otros depresores del SNC.

Precauciones: Úsese con precaución en pacientes geriátricos, su uso no debe exceder de



3 semanas.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, la inclusión en las normas farmacológicas de la nueva forma farmacéutica para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto por cuanto el interesado debe presentar perfiles de disolución comparativos con la forma farmacéutica aceptada.

2.1.10. LEVOC® NF

Radicado: 2008116709.

Interesado: LABORATORIOS LEGRAND S.A.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Principio activo: Cada 100mL de jarabe contiene Levocetirizina 50mg + fenilefrina 100mg.

Indicaciones: Alivio de síntomas nasales y oculares y en congestión de mucosas de las vías respiratorias presentes en procesos como rinitis alérgicas, perenne o estacional, sinusitis aguda y crónica. Coadyuvante en estados gripales y conjuntivitis alérgica.

Contraindicaciones y advertencias: 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 aclaración de creatinina inferior a 10mL/min.

Fenilefrina: Se puede presentar bradicardia refleja y efectos sobre el SNC. Contraindicado en embarazo y lactancia. Precaución en pacientes hipertensos, enfermedad cardiovascular con o sin arritmia, enfermedad cerebrovascular o síndrome orgánico cerebral, hipertiroideos y con hiperplasia prostática benigna. Contraindicado en menores de 2 años.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, aprobación de la evaluación farmacológica para el producto de la referencia.

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

Indicaciones: Alivio de síntomas nasales, en congestión de mucosa de las vías respiratorias presentes en procesos como rinitis alérgicas, perenne o estacional, sinusitis aguda o crónica. Coadyuvante en estados gripales



Contraindicaciones y advertencias: 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 aclaración de creatinina inferior a 10mL/min. El producto puede presentar interacción con IMAOs, por lo tanto debe evitarse su uso concomitante.

Norma farmacológica: 3.0.0.0.N30

Su condición de venta es con fórmula médica

2.1.11. LEVOC® NF CÁPSULAS

Radicado: 2008116054.

Interesado: LABORATORIOS LEGRAND S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Principio activo: Cada cápsula contiene Levocetirizina 5mg + Fenilefrina 15mg.

Indicaciones: Alivio de síntomas nasales y oculares y en congestión de mucosas de las vías respiratorias presentes en procesos como rinitis alérgicas, perenne o estacional, sinusitis aguda y crónica. Coadyuvante en estados gripales y conjuntivitis alérgica.

Contraindicaciones y advertencias: 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 aclaración de creatinina inferior a 10mL/min.

Fenilefrina: Se puede presentar bradicardia refleja y efectos sobre el SNC. Contraindicado en embarazo y lactancia. Precaución en pacientes hipertensos, enfermedad cardiovascular con o sin arritmia, enfermedad cerebrovascular o síndrome orgánico cerebral, hipertiroideos y con hiperplasia prostática benigna. Contraindicado en menores de 2 años.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, evaluación farmacológica, inclusión norma farmacológica y condición de venta para el producto de la referencia.

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

Indicaciones: Alivio de síntomas nasales, en congestión de mucosa de las vías respiratorias presentes en procesos como rinitis alérgicas, perenne o estacional, sinusitis aguda o crónica. Coadyuvante en estados gripales



Contraindicaciones y advertencias: Historia de hipersensibilidad a la levocetirizina o a cualquier otro componente de la formulación o a cualquier derivado piperazínico. Pacientes con enfermedad renal terminal con una aclaración de creatinina inferior a 10mL/min. El producto puede presentar interacción con IMAOs, por lo tanto debe evitarse su uso concomitante.

Norma farmacológica: 3.0.0.0.N30

Su condición de venta es con fórmula médica

2.1.12. ZIDOVUDINA 300mg + LAMIVUDINA 150mg + EFAVIRENZ 600mg

Radicado: 2008116053.

Interesado: LABORATORIOS LEGRAND S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Principio activo: Zidovudina 300mg + lamivudina 150mg + efavirenz 600mg

Indicaciones: Para el tratamiento antirretroviral del VIH / SIDA en pacientes adultos.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, evaluación farmacológica para la asociación de la referencia.

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

Norma farmacológica: 4.1.3.0.N20

Condición de venta: Bajo fórmula médica

Indicaciones: Para el tratamiento antirretroviral del VIH / SIDA en pacientes adultos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, todo paciente debe tener el diagnóstico del SIDA o de CAS confirmado por laboratorio. Uso exclusivo de especialista, pacientes menores de tres meses, madres en periodo de lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con antecedentes de pancreatitis, insuficiencia renal o hepática, pacientes que requieran ánimo vigilante.

No deberá ser administrado concomitantemente con terfenadina, astemizol, cisaprida, midazolam o triazolam porque la competencia por la CYP3A4 del efavirenz podría resultar en inhibición del metabolismo de estos fármacos, y crear el potencial de eventos adversos serios. Debe evitarse el embarazo en mujeres que



usan efavirenz.

2.1.13. EMTRICITABINA Y TENOFOVIR

Radicado: 2008111883.
Interesado: BIOTOSCANA S.A.

Forma farmacéutica: Tableta.
Principio activo: Emtricitabina 200mg y tenofovir 300mg.

Indicaciones: Tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia SIDA.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a algún componente del medicamento y resistencia probada algún componente.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, aprobación e inclusión en normas farmacológicas para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto contiene dos productos nuevos no incluidos en normas farmacológicas, para los cuales debe presentar toda la información correspondiente a productos nuevos de acuerdo con el Decreto 677 de 1995

2.1.14. EMTRICITABINA Y TENOFOVIR + EFAVIRENZ

Radicado: 2008111881.
Interesado: BIOTOSCANA S.A.

Forma farmacéutica: Tableta.
Principio activo: Emtricitabina 200mg y tenofovir 300mg + efavirenz 600mg.

Indicaciones: Tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia SIDA.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a algún componente del medicamento y resistencia probada algún componente.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, aprobación e inclusión en normas farmacológicas para el producto de la referencia.
La información allegada por parte del interesado solo habla de 2 principios activos.

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



el producto por cuanto contiene dos productos nuevos no incluidos en normas farmacológicas, para los cuales debe presentar toda la información correspondiente a productos nuevos de acuerdo con el Decreto 677 de 1995

2.1.15. BECLOMETASONA DIOPROPINATO 100µg/ FORMOTEROL 6µg/

Radicado: 2008059159 de junio 10 de 2008.
Interesado: AMAREY NOVA MEDICAL S.A.

Forma farmacéutica: Solución presurizada para inhalación.
Principio activo: Beclometasona diopropinato 100µg/ formoterol 6µg/

Indicaciones: Indicado para el tratamiento regular del asma crónica, cuando conviene utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista beta de acción prolongada inhalados) en terapia de mantenimiento

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la beclometasona, al formoterol. Se recomienda reducir la dosis paulatinamente al suspender el tratamiento. El tratamiento no debe comenzarse durante una exacerbación. Administrar con precaución a los pacientes con tirotoxicosis, feocromocitoma, diabetes melitus, hipopotasemia no tratada y cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, hipertensión severa, aneurisma u otros trastornos cardiovasculares graves tales como cardiopatía isquémica arritmias o insuficiencia cardiaca severa. Debe tenerse precaución al tratarse pacientes con una prolongación del intervalo QTC. El tratamiento concomitante con derivados xantínicos, esteroides y diuréticos puede potenciar el efecto hipopotasémico, por lo que deben vigilarse las concentraciones séricas de potasio durante el tratamiento del asma severa aguda. Debe evitarse el tratamiento concomitante con el ketoconazol u otros potentes inhibidores de la enzima CYP3A.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de medicamentos, la inclusión en normas farmacológicas del medicamento de la referencia.

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

Norma farmacológica: 16.2.0.0.N70

Indicaciones: Indicado para el tratamiento regular del asma crónica, cuando conviene utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista beta de acción prolongada inhalados) en terapia de mantenimiento

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la beclometasona, al formoterol. Se recomienda reducir la dosis paulatinamente al suspender el



tratamiento. El tratamiento no debe comenzarse durante una exacerbación. Administrar con precaución a los pacientes con tirotoxicosis, feocromocitoma, diabetes melitus, hipopotasemia no tratada y cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, hipertensión severa, aneurisma u otros trastornos cardiovasculares graves tales como cardiopatía isquémica arritmias o insuficiencia cardiaca severa. Debe tenerse precaución al tratarse pacientes con una prolongación del intervalo QTC. El tratamiento concomitante con derivados xantínicos, esteroides y diuréticos puede potenciar el efecto hipopotasémico, por lo que deben vigilarse las concentraciones séricas de potasio durante el tratamiento del asma severa aguda. Debe evitarse el tratamiento concomitante con el ketoconazol u otros potentes inhibidores de la enzima CYP3A.

Condición de venta: Con fórmula médica

2.1.16. EPIDUO

Radicado: 2008111174 de octubre 10 de 2008.
Interesado: GALDERMA S.A.

Forma farmacéutica: Gel

Composición: Adapaleno 0,1% p/p y peróxido de benzoilo 2,5% p/p.

Indicaciones: Tratamiento cutáneo del acné vulgar en presencia de comedones, pápulas y pústulas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a uno de los excipientes. Embarazo y lactancia.

Advertencias especiales y precauciones de uso: EPIDUO GEL, no debe ser aplicado en la piel lesionada (cortes, raspaduras, piel eczematosa). No debe entrar en contacto con los ojos, boca, fosas nasales o mucosas. En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con agua tibia. La exposición excesiva al sol o a las lámparas ultravioletas debe ser evitada. EPIDUO no debe tener contacto con materiales coloreados (cabello o tinturas textiles tinturados) por el riesgo de blanqueamiento y decoloración.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de medicamentos, la evaluación y aprobación e inclusión en normas farmacológicas del medicamento de la referencia.

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

Norma farmacológica: 13.1.15.0.N10



Condición de venta: Con fórmula médica

Indicaciones: Tratamiento cutáneo del acné vulgar en presencia de comedones, pápulas y pústulas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a uno de los excipientes. Embarazo y lactancia.

Advertencias especiales y precauciones de uso: EPIDUO GEL, no debe ser aplicado en la piel lesionada (cortes, raspaduras, piel eczematosa). No debe entrar en contacto con los ojos, boca, fosas nasales o mucosas. En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con agua tibia. La exposición excesiva al sol o a las lámparas ultravioletas debe ser evitada. EPIDUO no debe tener contacto con materiales coloreados (cabello o tinturas textiles tinturados) por el riesgo de blanqueamiento y decoloración.

2.1.17. ZAVESCA (miglustat) 100mg

Radicado: 2008111885 de octubre 14 de 2008.

Interesado: BIOTOSCANA.

Forma farmacéutica: Cápsulas

Principio activo: Miglustat 100mg

Indicaciones: Enfermedad de Gaucher tipo I de leve a moderada. Miglustat puede usarse solamente en el tratamiento de pacientes que han tenido reacciones de hipersensibilidad a la imiglucerasa o que no han respondido adecuadamente a la misma

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto o a sus componentes. Embarazo y lactancia. El medicamento requiere sistemas de planificación familiar (contracepción) tanto para hombres como para mujeres. Enfermedades renales, hepáticas, inflamatorias intestinales

El interesado solicita a la Comisión Revisora de medicamentos, aprobación de la nueva entidad química e inclusión en normas farmacológicas y protección de la norma 2085 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. Debe remitir informes de farmacovigilancia. Uso exclusivo de especialista

Norma farmacológica: 8.2.7.0.N120



Indicaciones: Enfermedad de Gaucher tipo I de leve a moderada. Miglustat puede usarse solamente en el tratamiento de pacientes que han tenido reacciones de hipersensibilidad a la imiglucerasa o que no han respondido adecuadamente a la misma

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto o a sus componentes. Embarazo y lactancia. El medicamento requiere sistemas de planificación familiar (contracepción) tanto para hombres como para mujeres. Enfermedad renal, hepática, inflamatoria intestinal

Condición de venta: Con fórmula médica

Con respecto a la protección bajo el Decreto No. 2085, esta Sala solicita al interesado certificar que es el titular del desarrollo de la molécula original.

2.1.18. GIANDA® TABLETAS

Radicado: 2008115880 de octubre 22 de 2008.
Interesado: GRÜNENTHAL COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas con película.
Composición: Dienogest 2mg + etinilestradiol 0,03mg

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, embarazo, enfermedades del hígado, disturbios de la excreción de la bilirrubina disturbios de la secreción biliar. Enfermedades vasculares, tromboembólicas, hipertensión arterial, diabetes severa con cambios vasculares. Durante el tratamiento prolongado se recomienda realizar valorización médica a intervalos de 6 meses. Suspender su uso si se presenta embarazo durante el tratamiento.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de medicamentos, Aprobación de la evaluación farmacológica y la inclusión en normas farmacológicas para la nueva forma farmacéutica de tabletas recubiertas con película.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto; sin embargo debe adicionar las contraindicaciones, advertencias y precauciones propias de los anticonceptivos hormonales

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal.



Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, embarazo, enfermedades del hígado, disturbios de la excreción de la bilirrubina, disturbios de la secreción biliar. Enfermedades vasculares, tromboembólicas, hipertensión arterial, diabetes severa con cambios vasculares. Durante el tratamiento prolongado se recomienda realizar valorización médica a intervalos de 6 meses. Suspender su uso si se presenta embarazo durante el tratamiento.

Debe remitir informes de farmacovigilancia

Condición de venta: Con fórmula médica

2.1.19. R- SIBUTRAMINA

Radicado: 2008113343 de octubre 17 de 2008.

Interesado: CLOSTERPHARMA LTDA.

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Concentración: 2.5 y 5mg/cápsulas.

Principio activo: R- sibutramina

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la obesidad cuando solo con las medidas convencionales (dietas y ejercicios) no se ha conseguido una respuesta terapéutica.

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con hipersensibilidad a la sibutramina o los excipientes. Pacientes recibiendo inhibidores de la MAO. Debe haber mínimo 2 semanas, después de interrumpir los IMAO antes de comenzar el tratamiento con sibutramina. Similarmente cuando se interrumpe la sibutramina se debe esperar por lo menos 2 semanas, antes de comenzar tratamiento con IMAOS. Embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años.

No debe ser usado en pacientes con historia de enfermedad arterial coronaria, pacientes hipertensos no tratados. Debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Causas orgánicas de obesidad, deben ser excluidas antes de prescribir el producto.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de medicamentos, conceptuar sobre la molécula R-SIBUTRAMINA, para ser incluida en normas farmacológicas en la forma farmacéutica de cápsulas en concentraciones de 2.5 y 5mg., y solicita la protección a la información no divulgada contemplada en el decreto 2085.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. No recomienda otorgar la protección a la información no divulgada contemplada en el Decreto No. 2085 por cuanto al incluir el racemato en las normas



se incluyó intrínsecamente el isómero. La Comisión Revisora aclara al interesado que los estudios de biodisponibilidad comparativa no constituyen “el esfuerzo considerable” que se aduce, esfuerzo que sí fue realizado por el investigador de la molécula original que sustentó la inclusión en la norma.

Norma farmacológica: 8.2.5.0.N10

2.1.20. Mediante radicado 08041750 del 22 de julio de 2008 el interesado LAFRANCOL, da respuesta al concepto emitido en el Acta No. 08 de 2008 numeral 2.1.4.4 respecto al producto LUBIPROSTONE, que dice: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto por cuanto el interesado no presentó la información completa para evaluación como corresponde a un producto nuevo (de acuerdo con el decreto 677). Hacen falta los estudios preclínicos completos y clínicos adicionales publicados y comparativos que permitan evaluar la eficacia y seguridad del producto en las indicaciones solicitadas”.*

- La sustancia activa lubiprostone ha sido aceptada por la FDA de Estados Unidos desde el 31 de junio de 2006 y se encuentra disponible comercialmente en ese país bajo el nombre de Amitiza
- En Estados Unidos, como país de referencia para Colombia, este principio activo fue sometido a todos los estudios de eficacia y seguridad; en la información del producto presentada en el PDR-2008 edición 62 y en el Drugdex Drugs Evaluation 2008 se encuentra disponible la información respecto a los datos de toxicología del Lubiprostone.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que a pesar del concepto favorable de la FDA, el interesado debe presentar estudios completos preclínicos de toxicidad aguda subaguda y crónica que permita a esta Comisión hacer una evaluación integral de la seguridad de la molécula. Adicionalmente debe allegar estudios clínicos completos preferiblemente con comparador activo

2.1.21. PLAKIT FAST 81

Radicado: 2008121023 del 04 de noviembre de 2008.
Interesado: PROCAPS S.A.

Forma farmacéutica: Tableta orodispersable.

Composición: Cada tableta orodispersable contiene ácido acetil salicílico 81mg.



Indicaciones: Indicado para el tratamiento de la antiagregación plaquetaria, prevención primaria del infarto del miocardio, prevención primaria de la enfermedad cardiovascular, prevención de eventos cardiovasculares en personas con factores de riesgo, prevención secundaria de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su estudio y aprobación la Evaluación Farmacológica del producto de la referencia en su forma farmacéutica de tabletas orodispersables e inclusión en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto. No se aceptan las indicaciones solicitadas por el interesado. El interesado debe enviar las indicaciones, contraindicaciones y advertencias precisas correspondientes al producto de la referencia.

2.1.22. ORLIGTH FAST

Radicado: 2008121019 de 04 de noviembre de 2008.
Interesado: PROCAPS S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas orodispersables.
Principio activo: Orlistat 120mg

Indicaciones: indicado para el tratamiento a largo plazo, junto con una dieta hipocalórica moderada, en pacientes obesos o con sobrepeso, incluido los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico, reacciones alérgicas a ácido acetilsalicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Niños menores de 12 años, adminístrese con precaución a pacientes con asma.

Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30mL/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Contiene alcohol bencílico, por lo que no



debe usarse en lactantes y/o niños prematuros.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto hasta tanto el interesado alegue contraindicaciones y advertencias precisas correspondientes al producto de la referencia.

2.1.23. INTRAGAM AL 6% 3g/50mL, 12g/200mL

Radicado: 2008121518 del 05 de noviembre de 2008.

Interesado: CSL LIMITED (Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.).

Forma farmacéutica: Solución para infusión intravenosa.

Principio activo: Inmunoglobulina Humana G.

Indicaciones: Terapia de sustitución de IgG en:

- Inmunodeficiencia primaria
- Mieloma y leucemia linfocítica crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recurrentes;
- síndrome de inmunodeficiencia congénita o adquirida con infecciones recurrentes.

Terapia inmunomoduladora en:

- Púrpura trombocitopénica idiopática (PTI), en adultos o niños en alto riesgo de hemorragia o antes de la cirugía para corregir la cuenta plaquetaria;
- alotrasplante de médula ósea;
- mal de Kawasaki;
- síndrome de Guillain-Barré (SGB).

Contraindicaciones: Pacientes que hayan tenido una reacción anafiláctica verdadera a una preparación con inmunoglobulina humana.

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



producto.

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

Indicaciones: Terapia de sustitución de IgG en:

- Inmunodeficiencia primaria
- Mieloma y leucemia linfocítica crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recurrentes;
- síndrome de inmunodeficiencia congénita o adquirida con infecciones recurrentes.

Terapia inmunomoduladora en:

- Púrpura trombocitopénica idiopática (PTI), en adultos o niños en alto riesgo de hemorragia o antes de la cirugía para corregir la cuenta plaquetaria;
- alotrasplante de médula ósea;
- mal de Kawasaki;
- síndrome de Guillain-Barré (SGB).

Contraindicaciones: Pacientes que hayan tenido una reacción anafiláctica verdadera a una preparación con inmunoglobulina humana.

Norma farmacológica 18.2.0.0.N10

Condición de venta por fórmula médica

Uso exclusivo de especialista

2.1.24. KERASOL ROPIM

Expediente: 203015

Radicado: 2008082428

Interesado: ROBERTO PINEDA M Y CIA LTDA ROPIM

Forma farmacéutica: Solución tópica

Composición: Cada 100 mL Contiene ácido láctico 16% + ácido salicílico loción 16%. colodión flexible componentes (cada 100 mL contiene 2 gramos de alcanfor + 3 gramos de aceite de ricino + colodión elástico).



Indicaciones: Queratolítico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. No aplicar en heridas abiertas. Evitar contacto con los ojos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de renovación de Registro Sanitario, en relación a la inclusión en normas farmacológicas de la siguiente composición: ácido láctico 16% + ácido salicílico 16%, lo anterior teniendo en cuenta que la asociación de los activos, se encuentra aprobada en normas farmacológicas del 2006 numeral 13.1.15.0.N10 en la forma farmacéutica de loción y no como solución tópica que es la forma farmacéutica solicitada por el interesado. Adicionalmente solicita conceptuar si en la concentración utilizada de alcanfor dicha materia prima pueden ser considerada como excipiente, tal cual solicita el interesado, debido a que el alcanfor se encuentra en una concentración de 1.6 %, dicha concentración es superior a la de otros productos ya aprobados ej. norma 13.1.9.0.n10, donde el alcanfor es considerado como un principio activo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el trámite de renovación del registro sanitario. El producto de la referencia se encuentra incluido en normas farmacológicas

2.1.25. GYNOFLOR

Expediente: 57992
Radicado: 2008090556
Interesado: LABORATORIOS CALIFORNIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas vaginales

Composición: Cada tableta vaginal contiene metronidazol 500 mg, clotrimazol 100 mg

Indicaciones: Antimicótico vaginal, alternativa a la vía oral en el tratamiento de vaginitis por tricomonas y monilias.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Antecedentes de discrasia sanguínea. Enfermedades del sistema nervioso central, primer trimestre de embarazo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en normas farmacológicas, ya que a pesar que es una renovación la asociación y forma farmacéutica no se encontraron aprobadas en normas, pero si se encontró separadamente los principios activos y las



concentraciones en la forma farmacéutica óvulos.

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

Norma farmacológica 13.3.2.0.N10

2.1.26. NICOLESS 7 mg

Expediente: 19994646
Radicado: 2008074921
Interesado: TECNOQUÍMICAS S.A.

Forma farmacéutica: Parche transdérmico

Composición: Cada parche transdérmico contiene: 15,8 mg de nicotina.

Indicaciones: Tratamiento de la dependencia al tabaco, aliviando síntomas asociados por la supresión del acto de fumar.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la nicotina o a cualquier componente del sistema, infarto reciente del miocardio, angina pectoris inestable o empeorando, angina de Prinzmetal, arritmia cardíaca severa, desórdenes dermatológicos generalizados crónicos, infarto agudo. Úsese con precaución en pacientes con úlcera duodenal y gástrica activas, con enfermedad cardiovascular severa, vasoespasmos, hipertensión no controlada, disfunción hepática y/o renal severa, diabetes mellitus hipertiroidismo o feocromocitoma. Embarazo, lactancia. No debe ser administrado a menores de 18 años sin la recomendación de un médico.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacológicos, allegados 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 continuar con el trámite de registro sanitario para el producto de la referencia.

Condición de venta sin fórmula médica

2.1.27. NICOLESS 14 mg día

Expediente: 19994483
Radicado: 2008073111



Interesado: TECNOQUÍMICAS S.A., CALI - VALLE

Forma farmacéutica: Parche transdérmico

Composición: Cada parche transdermico de 19,3 cm 2 contiene: Nicotina 31, 5 mg

Indicaciones: Tratamiento de la dependencia al tabaco, aliviando síntomas asociados por la supresión del acto de fumar.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la nicotina o a cualquier componente del sistema, infarto reciente del miocardio, angina pectoris inestable o empeorando, angina de Prinzmetal, arritmia cardiaca severa, desórdenes dermatológicos generalizados crónicos, infarto agudo. Úsese con precaución en pacientes con úlcera duodenal y gástrica activas, con enfermedad cardiovascular severa, vasoespasmio, hipertensión no controlada, disfunción hepática y/o renal severa, diabetes mellitus hipertiroidismo o feocromocitoma. Embarazo, lactancia. No debe ser administrado a menores de 18 años sin la recomendación de un médico

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacológicos, allegados 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 continuar con el trámite de registro sanitario para el producto de la referencia.

Condición de venta sin fórmula médica

Se acepta el instructivo (inserto) para el producto de la referencia

2.1.28. SULFATO FERROSO 2,5 g/100 mL

Expediente: 19995854

Radicado: 2008087552

Interesado: PENTACOOOP S.A.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100 mL contiene 4,575 g de sulfato ferroso heptahidratado, equivalente a 2,5 g de sulfato ferroso anhidro, equivalente a 919 mg de hierro.

Indicaciones: Anemia por deficiencia de hierro.

Contraindicaciones y advertencias: No debe usarse cuando exista: hemocromatosis o hemosiderosis. Anemia no ocasionada por deficiencia de hierro como anemia hemolítica o talasemia, que puede ocasionar exceso en el almacenamiento de hierro, Porfirio cutánea,



úlceras gástricas, anastomosis gastrointestinal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora incluir en normas farmacológicas el producto de la referencia, ya que revisada la base de datos del Instituto se encontró que hay un registro sanitario de un producto de la misma concentración y forma farmacéutica, que se concedió a favor del mismo titular, dicho Registro Sanitario ya está vencido; sin embargo en las actas de Comisión Revisora y las normas farmacológicas de los años 2001 y 2003 no está incluida la concentración de este producto en esta forma farmacéutica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el trámite de renovación del registro sanitario. Se incluye en la norma farmacológica 17.2.0.0.N10

Indicaciones: Anemia por deficiencia de hierro.

Contraindicaciones y advertencias: No debe usarse cuando exista: hemocromatosis o hemosiderosis. Anemia no ocasionada por deficiencia de hierro como anemia hemolítica o talasemia, que puede ocasionar exceso en el almacenamiento de hierro, Porfiria cutánea, úlcera gástrica, anastomosis gastrointestinal.

2.1.29. VERSENIKCAINA 2%

Expediente: 19996990
Radicado: 2008099498
Interesado: DENOVA LTDA

Forma farmacéutica: Solución inyectable
Composición: Cada mL contiene 20mg de procaina clorhidrato

Indicaciones: Anestésico local.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la procaína, miastenia grave, epilepsia, falla en la conducción cardíaca y daño hepático.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en normas farmacológicas del producto de referencia, dado que el producto se encontraba aprobado en las normas farmacológicas del año 2002 numeral 19.6.0.0 N 10, posteriormente fue retirado en las normas farmacológicas de 2006 numeral 19.6.0.0.N10, en caso de ser incluido el grupo técnico solicita conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones propuestas.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Se incluye la concentración en la norma farmacológica 19.6.0.0.N10

Indicaciones: Anestésico local.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la procaína, miastenia grave, epilepsia, falla en la conducción cardíaca y daño hepático. Hipersensibilidad al ácido paraaminobenzoico o anestésicos tipo éster debido al riesgo de alergia cruzada

2.1.30. PIROXICAM 0,5% GEL

Expediente: 19993956
Radicado: 2008113860
Interesado: PENTACOOOP

Forma farmacéutica: Gel
Composición: Cada 100g de gel contiene piroxicam 0,5g

Indicaciones: AINE tópico

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al piroxicam. Puede presentarse sensibilidad cruzada con otros antiinflamatorios no esteroideos; por tanto no debe administrarse a pacientes en quienes estos fármacos inducen síntomas de asma, rinitis, angioedema o urticaria. Advertencia: si no se observa respuesta satisfactoria en una semana consultar a su médico. No se ha establecido la seguridad del producto durante el embarazo y lactancia. Si se presenta irritación local se deberá discontinuar. No aplicar en los ojos, mucosas o lesiones abiertas de piel o cuando existen otras lesiones de piel que afectan el área de aplicación ni en niños menores de 12 años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios allegados para dar cumplimiento a lo establecido en Acta No. 79 de 1996 y norma farmacológica 5,0,0,N40,

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

2.1.31. PIROXICAM 0,5% GEL

Expediente: 19993954
Radicado: 2008067390



Interesado: INVERSIONES COMERFAR LTDA

Forma farmacéutica: Gel

Composición: Cada 100g de GEL contiene: piroxicam 05g.

Indicaciones: AINE Tópico

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al piroxicam. Puede presentarse sensibilidad cruzada con otros antiinflamatorios no esteroideos; por tanto no debe administrarse a pacientes en quienes estos fármacos inducen síntomas de asma, rinitis, angioedema o urticaria. Advertencia: si no se observa respuesta satisfactoria en una semana consultar a su médico. No se ha establecido la seguridad del producto durante el embarazo y lactancia. Si se presenta irritación local se deberá discontinuar. No aplicar en los ojos, mucosas o lesiones abiertas de piel o cuando existen otras lesiones de piel que afectan el área de aplicación ni en niños menores de 12 años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia dando cumplimiento a lo establecido en el acta 79 de 1996 y norma 5,0,0,N40,

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

2.1.32. BECLOMETASONA DIPROPIONATO 100 ug

Radicado: 2008059162

Interesado: AMAREY NOVA MEDICAL S.A.

Forma farmacéutica: Solución presurizada para inhalación.

Principio activo: Beclometasona dipropionato

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de la rinitis alérgica.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, primer trimestre del embarazo, tratamiento de los estados asmáticos, tuberculosis pulmonar activa o quiescente.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacológicos, allegados 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 el cual ya se encuentra incluido en normas farmacológicas

2.1.33. BISOLVON® TABLETAS SOLUBLES

Expediente: 19994727
Radicado: 2008075733
Interesado: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH

Forma farmacéutica: Tableta soluble
Composición: Cada tableta soluble contiene bromhexina clorhidrato 8 mg

Indicaciones: Mucolítico, expectorante.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera gástrica.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, consistente en tabletas solubles para dispersar en agua caliente o fría y su posterior ingestión por parte del paciente. Además se solicita inclusión en Normas Farmacológicas y conceptuar sobre su condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Se incluye en la norma 16.5.0.0.N10.

Indicaciones: Mucolítico, expectorante.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera gástrica.

Condición de venta: Sin fórmula médica

2.1.34. FLUTURAN SUSPENSIÓN

Radicado: 8031033
Interesado: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión



Composición: Cada 100 mL de suspensión contiene ibuprofeno, 2000 mg; Desloratadina, 25 mg; fenilefrina clorhidrato, 100 mg.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a alguno de los componentes de la formulación, reacciones alérgicas al ácido acetil salicílico o a los AINEs. No suministrar este producto simultáneamente con IMAO, ni debe usarse el producto en sintomatología del tracto respiratorio bajo o administrar a prematuros o recién nacidos. No deberá usarse en pacientes con síndrome de pólipos nasales, angioedema o reactividad broncoespasmódica al ácido acetil salicílico u otros agentes antiinflamatorios no esteroides. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica

La Subdirección de registros sanitarios solicita estudio de la respuesta a auto No. 2008000439 correspondiente a la evaluación farmacológica para el producto Fluturan suspensión

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

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a alguno de los componentes de la formulación, reacciones alérgicas al ácido acetil salicílico o a los AINEs. No suministrar este producto simultáneamente con IMAO, ni debe usarse el producto en sintomatología del tracto respiratorio bajo o administrar a prematuros o recién nacidos. No deberá usarse en pacientes con síndrome de pólipos nasales, angioedema o reactividad broncoespasmódica al ácido acetil salicílico u otros agentes antiinflamatorios no esteroides. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica

Condición de venta: debe ceñirse a lo dispuesto en el Acta No. 35 de 2007

2.1.35. EXIRINA® 40mg/0,4mL

Radicado: 20080065217 de septiembre 17 de 2008.
Expediente: 19993730
Interesado: BIOTOSCANA S.A.

Forma farmacéutica: Inyectable.

Composición: Cada jeringa prellenada contiene 40mg de enoxaprina sódica /0.4mL



Indicaciones: Anticoagulante.

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacterial subaguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos conceptuar sobre el producto de la referencia, y con base en los conceptos emitidos por ustedes sobre este tipo de productos, si los medicamentos a base de enoxaparina y nadroparina, así estén en normas farmacológicas y no sean considerados como productos biológicos, deben presentar estudios clínicos para demostrar la eficacia de estos como requisitos para obtener registro sanitario.

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

2.2. PRODUCTO NUEVO

2.2.1. COMTREX® NON DROWSY COLD COUGH TABLETAS

Radicado: 08064951
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Composición:

- Paracetamol 325 mg
- Dextrometorfano Bromhidrato 10 mg
- Fenilefrina clorhidrato 5mg

Indicaciones: Alivio temporal de los siguientes síntomas: Congestión nasal, dolor de garganta, tos, molestias, y dolores menores, reducción de la fiebre y dolor de cabeza.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a alguno de los excipientes, enfermedad cardiovascular, hepática o renal severa, diabetes mellitus, enfermedades pulmonares, problemas respiratorios como bronquitis crónica, epilepsia, inhibidores de la IMAO, uso concomitante con inhibidores de la recaptación de serotonina, embarazo y lactancia.

El interesado somete a consideración de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el nuevo producto para su evaluación y concepto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no

Página 31 de 40



aceptar el producto hasta tanto el interesado revise las incongruencias existentes entre las informaciones de prospecto y etiqueta en cuanto a dosificación y grupo etéreo

2.2.2. WESCOHEX

Expediente: 227035
Radicado: 2008107386
Interesado: ELECTROQUÍMICA WEST, S.A.-ELECTROWEST, S.A.

Forma farmacéutica: Jabón líquido antiséptico (solución).
Composición: Cada 100 mL contiene 4 g. de gluconato de clorhexidina al 20%.

Indicaciones: Jabón quirúrgico antiséptico de uso externo.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al producto. No debe ser usado en cerebro, meninges y oído perforado. Evítese el contacto con los ojos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, dado que corresponde una solicitud de renovación de Registro Sanitario pero no se encuentra incluido en normas farmacológicas.

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

2.2.3. YODOSALIL SPORT CREMA

Expediente: 227755
Radicado: 2008084215
Interesado: TECNOFAR TQ, S.A. VILLA RICA

Forma farmacéutica: Crema
Composición: Cada 100 g contiene salicilato de metilo 35 g; yodo polivinil pirrolidona 0,1g; mentol levorotatorio 10 g

Indicaciones: Rubefaciente, contrairritante y antiséptico de uso externo

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes

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. Si es procedente favor dar indicaciones, contraindicaciones, condición de venta y norma farmacológica

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar la presencia de yodo polivinil pirrolidona teniendo en cuenta las características de uso del producto propuesto por el interesado (“alivio de dolores musculares, golpes, desgarros y torceduras”)

2.2.4. GENFARGRIP DIA

Expediente: 19990915
Radicado: 2008031091
Interesado: GENFAR S. A.

Forma farmacéutica: Granulado para reconstituir

Composición: Cada sobre por 18 gramos contiene Acetaminofen 500mg, Fenilefrina 10 mg y Cetirizina 5 mg

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, afecciones cardiacas severas, hipertensión arterial, hipertiroidismo, embarazo, lactancia. Adminístrese con precaución en insuficiencia hepática o renal. Puede producir somnolencias

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación (acetaminofen, fenilefrina y cetirizina) contenida en el producto en estudio, han de allegar en su fórmula cualicuantitativa el activo fenilefrina con 10 mgs y según normas farmacológicas del 2006 este activo está aprobado con la concentración de 5 mg.

Según posología allegada en material de empaque dice: Adultos y niños mayores de 12 años. Disolver el contenido de un sobre en un (1) vaso con agua cada seis (6) horas. No sobrepasar de cuatro (4) sobres día.

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

- La asociación ya está aceptada en normas farmacológicas
- Las concentraciones de principios activos son adecuadas
- El producto es de venta sin fórmula médica; sin embargo debe ceñirse a lo dispuesto en el Acta No. 35 de 2007



2.2.5. DOLO CURAFLEX

Radicado: 2008121624 del 05 de noviembre de 2008.
Interesado: INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VÉRTICE DE
TECNOFARMA S.A.

Forma farmacéutica: Polvo granulado.
Principio activo: Glucosamina sulfato 1500mg + meloxicam 15mg.

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento sintomático a corto plazo de la artrosis y las diferentes formas de reumatismo extraarticulares.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula. Embarazo y lactancia. Fenilcetonuria. Úlcera gastrointestinal o duodenal activa.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, la aprobación de la asociación (Glucosamina sulfato 1500mg + meloxicam 15mg) y su 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 negar el producto por cuanto no existe justificación terapéutica para la asociación teniendo en cuenta los usos de ambos principios activos; adicionalmente la glucosamina se encuentra cuestionada actualmente en su actividad farmacoterapéutica, razón por la cual se encuentra en revisión de oficio por esta Sala

2.2.6. PARACETAMOL 500mg, DEXTROMETORFANO 15mg, FENILEFRINA 10mg.

Radicado: 08064253
Fecha: 22 de Octubre de 2008
Interesado: WYETH CONSUMER HEALTH CARE LTDA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre si la asociación paracetamol 500mg, dextrometorfano hidrobromuro 15mg, fenilefrina clorhidrato 10mg. es permitida y si su condición de venta podría ser venta libre. Aclara el interesado que esta asociación está dirigida solo para uso en adultos.

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

Indicaciones: Alivio sintomático del resfriado común



Contraindicaciones, advertencias y precauciones: No se puede administrar en niños menores de 12 años. Precaución por interacción con medicamentos: no administre este producto si está tomando un IMAO o después de dos semanas de suspender la medicina IMAO. Si está inseguro de que la medicina que está tomando contiene un IMAO, consulte a su médico antes de tomar este producto

Pregunte al médico antes de usar si usted tiene glaucoma, problemas para orinar debidos a un crecimiento de la próstata (hipertrofia prostática); hipertensión; una enfermedad en el corazón; diabetes; alteraciones en la tiroides, insuficiencia renal o hepática. No administre este producto para tos persistente o crónica como la que ocurre al fumar, o por una enfermedad pulmonar crónica tal como el asma o el enfisema o si la tos está acompañada de excesiva flema, a menos que sea formulado por un médico. La tos persistente puede ser signo de una condición seria. Si la tos persiste por más de una semana o está acompañada de urticaria o dolor de cabeza persistente, consulte a un médico.

Si usted está en embarazo o lactando busque ayuda de un profesional de la salud antes de usar este producto. Mantenga fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada

El producto es de venta sin fórmula médica; sin embargo debe ceñirse a lo dispuesto en el Acta No. 35 de 2007

2.2.7. ALGIUM GARGANTA

Expediente: 19995333
Radicado: 2008082491
Interesado: COLPHARMA LTDA

Forma farmacéutica: Solución bucal

Composición: Cada 100 mL de solución contienen 0,5 g de cloruro de cetilpiridinio.

Indicaciones: Propuestas por el interesado: Para el rápido alivio sintomático y acción antibacteriana tópica en el dolor de garganta (excluyendo amigdalitis) debido a resfriados y en infecciones menores de la boca. Para el rápido alivio sintomático de la irritación de la garganta y de la tos irritante, debidos al polvo, alergia, humo o uso excesivo de la voz. Para el rápido alivio de la incomodidad subsiguiente a tratamientos periodontales y a cirugía menor de la boca. Para reducir la acumulación de placas dentales, para la higiene bucal diaria, para refrescar el aliento y como enjuague inhibitorio de caries. Para uso rutinario en odontología para el lavado de la zona operatoria durante la profilaxis dental, instrumental y antes de tomar impresiones.

Contraindicaciones y advertencias: Propuestas por el interesado: El dolor de garganta severo o acompañado de fiebre elevada o de dolor de cabeza o náuseas o vómitos o



cualquier dolor de garganta persistente por más de dos días, puede encubrir una enfermedad seria. En estos casos consultar al médico.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo de 0,5 g de Cloruro de Cetilpiridinio en 100 mL de solución. Se encuentra aprobado en la norma farmacológica 13.2.2.0.N10 en las concentraciones de Cetilpiridinio de 0,025%, 0,05% y 2296%. También se solicita conceptuar sobre la condición de venta "Venta Libre" y las indicaciones, contraindicaciones y advertencias propuestas por el interesado.

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

Condición de venta: sin fórmula médica

Indicaciones: Únicamente como antiséptico bucofaringeo

Contraindicaciones: El dolor de garganta severo o acompañado de fiebre elevada o de dolor de cabeza o náuseas o vómitos o cualquier dolor de garganta persistente por más de dos días, puede encubrir una enfermedad seria. En estos casos consultar al médico.

Norma farmacológica: 13.2.2.0.N10

2.3. PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2.3.1. HEMOTIN-EPO®

Expediente: 19986609
Radicado: 2007094183
Interesado: BILOTUS BIOTECH LTDA

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada vial por 1 mL de solución contiene eritropoyetina humana recombinante 2000 UI

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

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con hipertensión arterial no controlada; hipersensibilidad a la albúmina y a productos derivados de las células de los mamíferos;



no se recomienda su uso en anemias intensas que requieren de corrección inmediata del volumen globular.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, incluyendo estudios preclínicos y clínicos realizados con su molécula, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Debe enviar informes de farmacovigilancia

Condición de venta: con fórmula médica

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

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con hipertensión arterial no controlada; hipersensibilidad a la albúmina y a productos derivados de las células de los mamíferos; no se recomienda su uso en anemias intensas que requieren de corrección inmediata del volumen globular. Previo a su uso deben hacerse evaluaciones de los elementos formadores de sangre (hierro ácido fólico vitamina B12)

Norma farmacológica: 17.2.0.0.N10

2.3.2. HUMATROPE

Expediente: 31533
Radicado: 2008105290
Interesado: ELI LILLY AND COMPANY

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir
Composición: Cada vial contiene 5 mg de Somatropina recombinante

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo de pacientes pediátricos nacidos con baja talla para su edad gestacional (sus siglas en inglés SGA) que han fallado en manifestar su crecimiento compensatorio a la edad de 2 años y tratamiento de retardo del crecimiento en pre-púberes con insuficiencia renal crónica. Terapia sustitutiva en la deficiencia de hormona de crecimiento, síndrome de turner.

Contraindicaciones y Advertencias: El tratamiento debe ser dirigido únicamente por médicos con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con deficiencias de



la hormona de crecimiento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico sujeto al trámite de renovación 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 de la referencia y continuar con el trámite de renovación del registro sanitario

2.3.3. SUPLESTROL ESTRÓGENOS CONJUGADOS 0.625 mg

Expediente: 19987297
Radicado: 2007098217
Interesado: BIOTOSCANA FARMA S.A.

Forma farmacéutica: Crema vaginal
Composición: Cada 100 g de crema contienen estrógenos conjugados materia prima 1,86g equivalente a 62,5 mg de estrógenos conjugados principio activo.

Indicaciones: Estrogenoterapia de reemplazo.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, pacientes con historia familiar o personal de cáncer de mama o del tracto genital, desórdenes tromboembólicos, daño hepático, sangrado vaginal no diagnosticado; adminístrese con precaución a pacientes epilépticos, con falla cardíaca o renal, porfiria o diabetes.

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. El producto es biológico según la respuesta al punto 3 del auto técnico (folio 1 del radicado de fecha 25/08/2008)].

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

Indicaciones: Estrogenoterapia de reemplazo.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, pacientes con historia familiar o personal de cáncer de mama o del tracto genital, desórdenes tromboembólicos, daño hepático, sangrado vaginal no diagnosticado; adminístrese con precaución a pacientes epilépticos, con falla cardíaca o renal, porfiria o diabetes.



Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica 9.1.7.0.N10

2.3.4. LACTOBAC

Expediente: 19996514
Radicado: 2008094388
Interesado: LABORATORIOS INCOBRA S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula
Composición: Cada cápsula contiene Bifidobacterium Longum 400 millones UFC, Lactobacillus Rhamnosus 400 millones UFC, Lactobacillus acidophilus 1200 millones UFC.

Indicaciones: Coadyuvante en la restauración de la flora intestinal después de un tratamiento de antibióticos.

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna conocida

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 de la referencia

2.3.5. HEPARINA SÓDICA 5000UI/ML

Expediente: 19995297
Radicado: 2008082222
Interesado: LABORATORIOS SANDERSON

Forma farmacéutica: Solución inyectable
Composición: Cada vial por 5mL contiene heparina sódica 25000 UI

Indicaciones: Anticoagulante.

Contraindicaciones y advertencias: Insuficiencia renal, daño hepático, diátesis hemorrágica, hipertensión maligna, úlcera gastrointestinal, endocarditis bacterial subaguda y período postoperatorio. Pacientes con hemofilia.



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

Siendo las 17:00 horas del 09 de diciembre de 2008, 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