



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

ACTA No. 35

SESIÓN ORDINARIA

10 de diciembre de 2008

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. TEMAS A TRATAR**
 - 2.1. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS**
 - 2.2. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA – NUEVA CONCENTRACIÓN**
 - 2.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES**
 - 2.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES**
 - 2.5. REVISIONES DE OFICIO**

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. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS

2.1.1. Mediante radicado No. 08062113 del 15 de octubre de 2008, el interesado VITALCHEM LABORATORIES DE COLOMBIA LTDA., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de Medicamentos, analizar y aprobar los estudios farmacocinéticos para realizar el trámite de solicitud de registro sanitario, para el producto LEUTINIB® 100= IMATINIC 100mg cápsulas.

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

2.1.2. Mediante radicado No. 08067768 del 06 de noviembre de 2008, el interesado MIYATA S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación del estudio farmacocinético, para el producto ZIDOLAM-N (Lamivudine 150mg + Zidovudine 300mg, Nevirapine 200mg, tabletas) elaborados a partir la mezcla del mismo granulado y teniendo en cuenta que el producto presenta una cinética que permite la extrapolación de los resultados.

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

2.1.3. ESCITALOPRAM 10 mg y 20 mg. Tabletas recubiertas.

Radicado: 08064819
Interesado: LABORATORIOS LEGRAND S.A.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta
Principio activo: Escitalopram

El interesado se permite solicitar a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se sirva conceptuar sobre los estudios farmacocinéticos 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 los estudios farmacocinéticos presentados por el interesado para el producto de la referencia.



2.1.4. TAMSULOSINA 0.2mg Y 0.4 mg. Cápsula de liberación modificada

Radicado: 08064080
Interesado: LABORATORIOS LEGRAND S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas de liberación modificada

El interesado se permite solicitar a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se sirva conceptuar sobre los estudios farmacocinéticos para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados por el interesado para los productos de la referencia

2.1.5. BICALUTAMIDA 50mg. Tabletas

Radicado: 08064818
Interesado: LABORATORIOS LEGRAND S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas.
Composición: Cada tableta contiene bicalutamida 50 mg

El usuario se permite solicitar a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se sirva conceptuar sobre los estudios farmacocinéticos 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 los estudios farmacocinéticos presentados por el interesado para el producto de la referencia

2.1.6. LAMOTRIGINA SANDOZ 25/50 y 100 mg.

Radicado: 08064957
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas dispersables.

El usuario se permite solicitar a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se sirva conceptuar sobre los estudios farmacocinéticos para el producto de la referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el estudio farmacocinético presentado por el interesado para la concentración de 200 mg, pero considera que debe allegar perfiles de disolución comparativos de las concentraciones 25mg, 50mg y 100 mg versus la concentración de 200 mg

2.1.7. METFORMINA CLORHIDRATO +GLIBENCLAMIDA 500 mg + 5 mg tabletas

Expediente: 19990653
Radicado: 2008027984
Interesado: BCN MEDICAL S.A.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene metformina clorhidrato 500 mg + glibenclamida 5 mg

Indicaciones: Como terapia de segunda línea cuando la dieta, y el ejercicio como tratamiento inicial no han logrado un control glicémico adecuado en pacientes con diabetes tipo 2.

Contraindicaciones y advertencias: Enfermedad renal y disfunción renal, falla cardiaca congestiva que requiere tratamiento farmacológico, hipersensibilidad conocida a la metformina o glibenclamida, acidosis metabólica aguda cetoacidosis diabética.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacocinéticos remitidos en respuesta de auto 2008005617 allegado mediante escrito número 2008105723.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar los estudios farmacocinéticos allegados por el interesado por cuanto los mismos se encuentran incompletos, pues se limitó a presentar un resumen de dichos estudios, lo cual no permite una evaluación adecuada.

2.1.8. Mediante radicado 8068252 de noviembre 7 de 2008, Miyata S.A., solicita aprobación del estudio de farmacocinético para el producto **NEVIVIR 200** (nevirapine 200mg tabletas) elaborado a partir de la mezcla del mismo granulado y teniendo en cuenta que el producto presenta una cinética que permite la extrapolación de los resultados. Estudios realizados por Hetero Drugs Ltd.

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



los estudios farmacocinéticos presentados por el interesado para el producto de la referencia

2.1.9. METFORMINA CLORHIDRATO

Expediente: 19990655
Radicado: 2008104933
Interesado: BCN MEDICAL S.A.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene 850 mg de metformina clorhidrato

Indicaciones:

- Coadyuvante en el manejo de diabetes mellitus tipo 2 en pacientes adultos y pediátricos que no responde a medidas generales de dieta, ejercicio y sulfonil-urea.
- Coadyuvante en el manejo de diabetes tipo 1 (insulino dependiente), según criterio del especialista.
- Coadyuvante del síndrome de ovario poliquístico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, alcoholismo crónico o agudo, embarazo, insuficiencia renal y/o cardiovascular. Anorexia, náusea y diarrea. Su uso requiere chequeo médico de lactato sanguíneo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacocinéticos allegados por el interesado

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar los estudios farmacocinéticos allegados por el interesado por cuanto los mismos se encuentran incompletos, pues se limitó a presentar un resumen de dichos estudios, lo cual no permite una evaluación adecuada.

2.1.10. VALPRONAX® 200mg TABLETA

Expediente: 19996991
Radicado: 2008099500
Interesado: BIOTOSCANA S.A.

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica

Composición: Cada tableta con cubierta entérica contiene valproato de sodio 200mg



Indicaciones: Epilepsia del tipo pequeño mal

Contraindicaciones y advertencias: Hepatopatías, embarazo y lactancia. El paciente debe someterse a evaluaciones periódicas. Puede producir somnolencia y potenciar depresores del sistema nervioso central y producir somnolencia por lo tanto se debe evitar conducir vehículos y ejecutar actividades que requieren ánimo vigilante

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

- Conceptuar sobre los estudios farmacocinéticos de Valproato de sodio 500mg tabletas, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.
- Aclarar, si el concepto que van a emitir es extendible para la concentración de valproato de sodio 200mg tabletas, la cual corresponde a la concentración solicitada en este expediente, para la respectiva otorgación de registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados por el interesado para el producto de la referencia. Con respecto al 2° punto esta Comisión Revisora considera que para la concentración de 200 mg debe presentar los perfiles de disolución comparativos con la concentración de 500 mg, para su evaluación y consideración de otorgamiento del respectivo registro sanitario

2.1.11. GABAPENTINA SANDOZ® 400mg CÁPSULAS

Expediente: 19996191
Radicado: 2008090562
Interesado: SANDOZ GmbH con domicilio en Austria

Forma farmacéutica: Cápsulas de gelatina dura
Composición: Cada cápsula de gelatina dura contiene 400mg de gabapentina

Indicaciones: Anticonvulsivante, útil como alternativo y coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales complejos y generalizados refractarias a otros anticonvulsivantes convencionales y adyuvante en el manejo del dolor neuropático.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la gabapentina o alguno de los componentes de la fórmula. No se administre durante el embarazo o cuando se sospecha su existencia, ni durante el periodo de lactancia a menos que el médico lo indique. No administrar en menores de 12 años. Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.



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

- Conceptuar sobre los estudios no clínicos, farmacológicos, farmacocinéticos y de bioequivalencia allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.
- Conceptuar sobre el inserto

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados por el interesado. Se acepta el inserto para el producto de la referencia

2.1.12. CARBAZET-600

Expediente: 19996697
Radicado: 2008096411
Interesado: OKASA PHARMA PVT LTD

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Composición: Cada tableta recubierta contiene oxcarbazepina 600 mg

Indicaciones: Tratamiento de las crisis epilépticas parciales (incluidas las de subtipo simple, complejo, y las crisis parciales con posterior generalización secundaria) y de las crisis tónico-clónicas generalizadas, en adultos y niños. Para uso en monoterapia o terapia combinada.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la oxcarbazepina o alguno de los componentes de la formulación. Insuficiencia renal y hepática, cardiopatías, embarazo, lactancia, niños menores de cinco (5) años. No se debe descontinuar abruptamente y deben realizarse análisis hematológicos periódicos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad (folios 168 -672) allegados por el interesado.

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

2.1.13. VALPROMID-500



Expediente: 19997455
Radicado: 2008104625
Interesado: OKASA PHARMA PVT LTD

Forma farmacéutica: Tabletas entéricas recubiertas

Composición: Cada tableta entérica recubierta contiene valproato de sodio 500 mg

Indicaciones: Epilepsia del tipo pequeño mal

Contraindicaciones y advertencias: Hepatopatías, embarazo y lactancia. Puede producir somnolencia y potenciar depresores del sistema nervioso central

Advertencias: El paciente debe someterse a evaluaciones hematológicas periódicas

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad (folios 273 a 1116) allegados por el interesado.

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

2.1.14. SIBELIUM TABLETAS DE 5 mg

Expediente: 19996637
Radicado: 2008095663
Interesado: JANSSEN CILAG S.A. De C.V., Mexico

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene clorhidrato de flunarizina equivalente a flunarizina 5mg

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la deficiencia circulatoria periférica y síndrome de menière, profilaxis de la migraña y coadyuvante en el tratamiento de pacientes epilépticos resistentes a la terapia usual

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la flunarizina, embarazo, niños menores de doce años. Puede producir somnolencia. En la promoción al cuerpo médico debe advertirse que la eficacia depende de la capacidad funcional vascular.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre si el producto de la referencia debe presentar estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia de acuerdo al concepto emitido en el Acta



No. 19 de 2002 numeral 2.3.13

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia no requiere estudios de biodisponibilidad

2.1.15. CARBAZET (oxcarbazepina tabletas 300mg)

Expediente: 19996698
Radicado: 2008096412
Interesado: OKASA PHARMA PVT LTD

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene oxcarbazepina 300 mg

Indicaciones: Tratamiento de convulsiones epilépticas parciales (lo que incluye los subtipos de convulsiones simples, complejas y parciales que progresan a convulsiones generalizadas secundarias), y de convulsiones generalizadas tónico clónicas en adultos y en niños desde un mes de edad. Como antiepiléptico de primera elección, ya sea en monoterapia o como tratamiento complementario. Puede remplazar otros antiepilépticos cuando el tratamiento actual produce un control insuficiente de las convulsiones.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la oxcarbazepina o alguno de los componentes de la formulación.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios FARMACOLÓGICOS los cuales se incluyen a partir del folio número 179 hasta folio 694 correspondiente al tomo 1 (reporte del estudio de Bioequivalencia), se solicita también conceptuar sobre el Inserto allegado a partir de folio número 149 hasta 150 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 y el inserto correspondiente

2.1.16. VALPRONAX

Expediente: 19996992
Radicado: 2008099506
Interesado: BIOTOSCANA S.A.

Forma farmacéutica: Tableta



Composición: Cada tableta contiene valproato de sodio 500 mg

Indicaciones: Epilepsia del tipo pequeño mal

Contraindicaciones y advertencias: Hepatopatías, embarazo y lactancia. El paciente debe someterse a evaluaciones hematológicas periódicas. Puede producir somnolencia y potenciar depresores del sistema nervioso central.

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 los estudios farmacocinéticos presentados por el interesado para el producto. Considera la Comisión Revisora que no hay inconveniente en los excipientes utilizados para el producto de la referencia

2.1.17. VALPROMID -200mg (Valproato de Sodio)

Expediente: 19997453
Radicado: 2008104611
Interesado: OKASA PHARMA PVT LTD

Forma farmacéutica: Tabletas BP 200 mg

Composición: Cada tableta entérica recubierta contiene Valproato de sodio 200 mg.

Indicaciones: Epilepsia del tipo pequeño mal

Contraindicaciones y advertencias: Hepatopatías, embarazo y lactancia. El paciente debe someterse a evaluaciones hematológicas periódicas. Puede producir somnolencia y potenciar depresores del sistema nervioso central.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacológicos los cuales se incluyen a partir del folio número 178 hasta folio 277 correspondiente al tomo 1; A partir de folio número 266 en adelante, del tomo II se incluye el reporte final del estudio de Bioequivalencia, se solicita conceptuar sobre el Inserto allegado a partir de folio número 165 hasta 167-2 allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia; También se solicita conceptuar acerca de la presencia del hidróxido de aluminio gel 68.00 mg, incluido como excipiente más no como principio activo (folio número 40).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de



Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados por el interesado para el producto. Considera no hay inconveniente en los excipientes utilizados para el producto de la referencia. Se acepta el inserto.

2.1.18. TOPILEX

Expediente: 19995951
Radicado: 2008088154
Interesado: BIOTOSCANA S.A

Forma farmacéutica: Tableta
Composición: Cada tableta contiene Topiramato 100 mg

Indicaciones: Como coadyuvante en pacientes con crisis epilépticas parciales con o sin crisis secundarias generalizadas. Crisis parciales en niños, síndrome Lennox Gastaut en adultos y niños, crisis convulsivas tónico clónico generalizadas en adultos y en niños. Monoterapia y migraña

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia, daño renal, niños menores de 12 años, debe ser retirado gradualmente para minimizar el potencial incremento de la frecuencia de los ataques, algunos pacientes con predisposición a la nefrolitiasis puede incrementar el riesgo de formación de cálculos renales, por lo cual se recomienda adecuada hidratación para reducir este riesgo

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacológicos (folios 149-199), 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 los estudios farmacocinéticos presentados por el interesado para el producto de la referencia

2.2. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA – NUEVA CONCENTRACIÓN

2.2.1. IVERMECTINA

Expediente: 19943755
Radicado: 2008096356
Interesado: LABORATORIOS BLASKOV LTDA



Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 1 mL contiene ivermectina 6,00 mg

Indicaciones: antihelmíntico de amplio espectro, tratamiento de la onchocercosis, filariasis linfática, y alternativo en el tratamiento de la estrongiloidiasis.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, niños menores de 5 años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica (Suspensión Oral) para el producto de la referencia. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas las formas farmacéuticas: 4.2.2.0.N10 Solución oral y 13.1.17.0.N90 Solución oral.

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

Corregir el Registro Sanitario 2004M-0003274 así: ivermectina suspensión oral 5mL al 0.6%

2.2.2. TEMODAL®.

Expediente:

Radicado: 2008121654, del 05 de noviembre de 2008.

Interesado: SCHERING PLOUGH

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Principio activo: Cada vial de temodal contiene 100mg de Temozolamida.

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de pacientes con:

- Glioblastoma multiforme recién diagnosticado concomitante con radioterapia, y luego con tratamiento coadyuvante.
- Gliomas malignos, tales como glioblastoma multiforme o astrositoma anaplásico, que presentan recurrencia o progresión después de la terapia estándar.
- Melanoma maligno metastásico avanzado, como primera línea de tratamiento.

Contraindicaciones: Temodal está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a sus componentes o a la dacarbazina. Temodal está



contraindicado en el embarazo. El uso de Temodal está contraindicado en pacientes con mielosupresión severa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación de nueva presentación (Forma farmacéutica y concentración) y de la información para prescribir para el producto de la referencia.

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

2.2.3. DEXALEX® REDITABS.

Radicado: 2008121663, del 05 de noviembre de 2008.

Interesado: SCHERING PLOUGH

Forma Farmacéutica: tabletas Reditabs® (desintegración oral).

Principio activo: Desloratadina de 2,5mg y 5mg.

Indicaciones: DEXALEX REDITABS está indicado en el control rápido y efectivo de los síntomas asociados con rinitis alérgica, tales como: estornudos, rinorrea, congestión y prurito nasal; como también, prurito, lagrimeo, ardor y enrojecimiento ocular y en el prurito del paladar. Adicionalmente, como terapia en rinitis alérgica asociada con asma. DEXALEX REDITABS también está indicado en el control de los síntomas y signos de urticaria crónica idiopática como son el prurito, el tamaño y el número de las ronchas o habones.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación de nueva presentación (Forma farmacéutica y concentración) para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva presentación (Forma farmacéutica y concentración) para el producto de la referencia

Norma farmacológica 3.0.0.N10



2.2.4. EZETIMIBA 10 MG + SIMVASTATINA 40 MG

Expediente: 19996412
Radicado: 2008093174
Interesado: COLMED LTDA.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda de gelatina
Composición: Cada cápsula contiene Ezetimiba 10 mg y Simvastatina 40 mg.

Indicaciones: Alternativo en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con una Estatina o Ezetimiba administradas solas. Pacientes controlados con Simvastatina y Ezetimiba a la concentración disponible en este producto.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. Enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas. Embarazo y lactancia.

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, para lo cual en el tomo III folios 1116 a 1120 allegan perfiles de disolución comparativos con el producto VYTORIN 10/40 mg Tabletas.

Cabe anotar que los perfiles allegados no cumplen con los lineamientos de la guía FDA - CDER en cuanto a que para la determinación del factor de diferencia y el factor de similitud, consideran más de una determinación por encima del 80% de disolución y solamente dos tiempos de muestreo por debajo del 85% disuelto, cuando debe tomarse en cuenta máximo un punto por encima del 80% y mínimo tres puntos por debajo del 85% disuelto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que los perfiles allegados por el interesado no cumplen

2.2.5. AERIUS® REDITABS (desloratadina)

Radicado: 2008121659
Interesado: SCHERING – PLOUGH

Forma farmacéutica: Tabletas Reditabs® (Desintegración Oral).
Composición: Desloratadina de 2,5 y 5 mg

Indicaciones: Antihistamínico

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



componentes del medicamento, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación para la nueva presentación (Forma farmacéutica y concentración) e Información para prescribir del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica, concentración e información para prescribir del producto de la referencia

Norma farmacológica: 3.0.0.0.N10

Indicaciones: Antihistamínico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los componentes del medicamento, embarazo y lactancia.

Condición de venta: Con fórmula médica

2.2.6. PASCORBIN 7.5g/50mL

Radicado: 08068304
Fecha: 07 de noviembre de 2008
Titular: PASCOE PHARMAZEUTISCHE GMBH.
Importador: NATUR PRODUKT LTDA.
Modalidad: Importar y vender.

Principio activo: Ácido ascórbico 150mg/mL.

El interesado da respuesta al Acta No. 06 de 2008 numeral 2.1.3.2 **CONCEPTO:** *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto de la referencia por cuanto para las indicaciones propuestas no existe evidencia científica clínica que demuestre su utilidad en las mismas y en los estados carenciales de vitamina C, las preparaciones orales suplen suficientemente dichas necesidades”.* Y solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos la aprobación de la evaluación farmacológica y se autorice nueva concentración del Ácido Ascórbico, teniendo en cuenta que es para el uso clínico y su indicación sería la siguiente:

Indicaciones: Estados carenciales clínicos de vitamina C, que requieren un incremento en la ingesta de vitamina C, tales como traumas, quemaduras, cirugías, durante el embarazo en deficiencias de vitamina C asociadas al alcoholismo o tabaquismo.



Es importante anotar que ya se encuentra registrado la inyección de ácido ascórbico ampolla por 5mL (100mg/mL), con registro sanitario INVIMA 2006M-0006659.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia únicamente con la indicación de “Estados carenciales clínicos de vitamina C”. Adicionalmente se recomienda llamar a revisión de oficio al producto VITAMINA C 500 mg / 5 mL, expediente: 19933335, Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006659, con el propósito de que se ajuste a las indicaciones de “Estados carenciales clínicos de vitamina C”, teniendo en cuenta que las indicaciones otorgadas inicialmente para este producto no tienen evidencia científica en la actualidad que las sustente

2.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES.

2.3.1. TAZAT®GEL 0.1% y TAZAT®GEL 0.05%

Radicado: 08065504
Interesado: PERCOS DERMOCOSMÉTICOS

Forma farmacéutica: Gel
Composición: Tazaroteno.

Indicaciones: Tratamiento tópico del acné vulgaris de severidad leve a moderada, así como en pacientes con psoriasis de placa.

Contraindicaciones: Mujeres embarazadas y lactantes y en aquellas susceptibles de quedar embarazadas. Niños menores de doce (12) años. Si la droga se usa durante el embarazo o la paciente queda embarazada durante el tiempo del tratamiento, el tratamiento debe ser discontinuado y la paciente debe ser informada del posible daño al feto. Las mujeres susceptibles de quedar embarazadas deben usar medidas anticonceptivas cuando el tazaroteno es usado. La mujer debe poseer prueba de embarazo negativa por lo menos dos semanas antes de iniciar la terapia. Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. El medicamento solo debe aplicarse en áreas afectadas. Su uso es externo, evítese el contacto con los ojos, los párpados y la boca.

Nuevas indicaciones: Útil en el tratamiento de los signos de fotoenvejecimiento generado por la exposición solar crónica.

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



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la modificación de indicaciones por cuanto considera que el fotoenvejecimiento no es una patología y que los productos para tratarla no se pueden considerar medicamentos. Por otra parte la casuística considerada por el interesado es escasa con pocos estudios y con parámetros de evaluación subjetiva que dificultan definir la real eficacia del producto.

2.3.2. CONCERTA TABLETAS DE 18 mg, 36 mg y 54 mg

Expedientes: 19930311/19930312/19930313
Radicado: 08065945
Interesado: JANSSEN CILAG S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación extendida para uso oral
Composición: Cada tableta de liberación extendida para administración oral una vez al día contiene 18 mg, 36 mg o 54mg de clorhidrato de metilfenidato.

Indicaciones: CONCERTA está indicado para el tratamiento del trastorno de déficit de atención e hiperactividad (DAHA).

La eficacia de CONCERTA en el tratamiento de DAHA fue comprobada en tres estudios controlados en niños y adolescentes con edades entre 6 y 17 años y adultos entre 18 y 65 años que cumplían los criterios del DMS-IV para el DAHA.

CONCERTA se debe usar como parte de un programa amplio de tratamiento en el cual las medidas remediales solas demuestran ser insuficientes. Un programa amplio de tratamiento para DAHA puede incluir otras medidas (psicológicas, educativas, sociales) para los pacientes afectados por el trastorno. El diagnóstico debe hacerse de acuerdo con los criterios del DMS-IV o las normas del ICD-10 y habrá de basarse en una historia y una evaluación completas del paciente.

El tratamiento con CONCERTA no está indicado en todos los pacientes con DAHA y la decisión de si emplear o no el medicamento deberá basarse en una valoración minuciosa de la gravedad de los síntomas del paciente. No deben usarse estimulantes en pacientes que muestran síntomas secundarios a factores ambientales u otros trastornos psiquiátricos, incluidas la psicosis. Es esencial la ubicación educativa apropiada y la intervención psicosocial suele ser de ayuda.

La etiología precisa de este síndrome es desconocida, y no existe una prueba de diagnóstico única. Para efectos de lograr un diagnóstico adecuado es preciso recurrir al uso de herramientas psicológicas educativas y sociales especiales. La capacidad de aprendizaje puede estar o no comprometida.



Contraindicaciones: CONCERTA esta contraindicado:

En pacientes con ansiedad, tensión y agitación marcadas, porque el medicamento puede agravar estos síntomas.

En pacientes con hipersensibilidad conocida al metilfenidato o a otros componentes del producto.

En pacientes con glaucoma

En pacientes con antecedentes familiares o diagnóstico de síndrome de Tourette.

Durante el tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO), y también como mínimo en los 14 días que siguen a la suspensión de un inhibidor de la (MAO) (puede sobrevenir una crisis hipertensiva).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclare que la indicación para el producto de la referencia quedará de la siguiente manera: *“Tratamiento del trastorno de déficit de atención e hiperactividad (DAHA), en niños, jóvenes y adultos”*

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara de la siguiente manera: **“Tratamiento del trastorno de déficit de atención e hiperactividad (DAHA), en niños, jóvenes y adultos”**

2.3.3. OMNIPAQUE 300mg/mL

Expediente: 22542

Radicado: 2008038809

Interesado: GE HEALTHCARE A.S

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Cada mL contiene: IOHEXOL 647 mg Equivalente a yodo 300 mg.

Indicaciones: Medio de contrastes en angiografía, urográfica, flebografía, mielografía torácica y cervical.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes en pacientes con antecedentes convulsivos o en aquellos con evidencia de penetración intracraneal del medio de contraste, se debe considerar el tratamiento profiláctico anticonvulsivante con fenobarbital.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la Corrección de la Resolución No 2008000540 de 09/01/2008, en el ítem “Indicaciones”, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, para adicionar la leyenda: **“PARA USO EN CAVIDADES CORPORALES Y ORAL”**, siendo en su totalidad **“MEDIO DE CONTRASTES EN ANGIOGRAFÍA,**



UROGRAFÍA, FLEBOGRAFÍA, MIELOGRAFÍA TORÁXICA Y CERVICAL PARA USO EN CAVIDADES CORPORALES Y ORAL”.

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

Indicaciones: Medio de contrastes en angiografía, urografía, flebografía, mielografía torácica y cervical para uso en cavidades corporales y oral

2.3.4. EPAX 720mg.

Expediente: 19930725
Radicado: 08067130
Interesado: PROCAPS S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda de gelatina para administración por vía oral.

Nombre genérico: Ácidos grasos poliinsaturados omega 3 al 60% (Ácido eicosapentaenoico (EPA) + Ácido docosahexaenoico (DHA)). 1.200 mg de aceite de pescado por cápsula equivalentes a 720 mg de EPA + DHA y 830mg de aceite de pescado por cada cápsula equivalentes a 500mg de EPA + DHA

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento preventivo en pacientes con riesgo de enfermedad cardiovascular y sus complicaciones o que hayan presentado infarto agudo de miocardio.

Indicación solicitada: Coadyuvante en el tratamiento preventivo en pacientes con riesgo de enfermedad cardiovascular y sus complicaciones o que hayan presentado infarto agudo de miocardio.

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

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

Indicaciones: Tratamiento coadyuvante en prevención secundaria posterior a un evento coronario.

2.3.5. URSOFALK



Expediente: 204933
Radicado: 2008073808

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Indicaciones: Disolución de cálculos biliares de colesterol en la vesícula biliar cuando la función de la vesícula biliar está intacta.

Contraindicaciones y advertencias: No debe usarse en presencia de inflamación aguda de la vesícula biliar, obstrucción del tracto biliar. Desórdenes inflamatorios del intestino grueso y delgado. Embarazo. Cuando la vesícula biliar no puede ser visualizada con rayos X. En pacientes con cálculos biliares calcificados. Disturbios contráctiles de la vesícula biliar o frecuentes cólicos biliares.

Nuevas indicaciones: Disolución de cálculos biliares de colesterol en la vesícula biliar cuando la función de la vesícula biliar esta intacta. Útil en el tratamiento de cirrosis biliar y en la colestasis.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la ampliación de indicaciones y aprobación del inserto para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora Teniendo en cuenta que se presentó nueva información para dar alcance al radicado de la referencia, se aplaza la evaluación para la próxima sesión

ALCANCE. :

Radicado: 08048514
Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Indicaciones: Disolución de cálculos biliares de colesterol en la vesícula biliar cuando la función de la vesícula biliar está intacta.

Contraindicaciones y advertencias: no debe usarse en presencia de inflamación aguda de la vesícula biliar, obstrucción del tracto biliar, desordenes inflamatorios del intestino grueso y delgado, embarazo, cuando la vesícula biliar no puede ser visualizada con rayos x, en pacientes con cálculos biliares calcificados, disturbios contráctiles de la vesícula biliar o frecuentes cólicos biliares.

Nuevas indicaciones: Disolución de cálculos biliares de colesterol en la vesícula biliar cuando la función de la vesícula biliar está intacta. Útil en el tratamiento de cirrosis biliar primaria.



El interesado dando alcance al radicado No. 2008073808 se permite aclarar y/o solicitar ampliación de indicaciones. Solicitar sean devueltos los anteriores estudios clínicos presentados y ser remplazados por los nuevos adjuntos. Aclarar que se desiste de la aprobación del inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aprobar la ampliación de indicaciones solicitadas por el interesado porque si bien la administración del medicamento en la cirrosis biliar primaria puede mejorar algunos parámetros bioquímicos de la enfermedad, no existe evidencia demostrada de su utilidad en otros parámetros mas importantes como ictericia, cambios histopatológicos, incidencia en trasplantes o mortalidad

2.3.6. MEXSANA POLVO MEDICADO.

Expediente: 30502
Radicado: 2008102163
Interesado: SCHERING CORPORATION, USA

Forma farmacéutica: Polvo
Composición: Cada 100g contiene triclosan 0,100g, Ácido bórico 4,280g

Indicaciones: Antiséptico, protector cutaneo.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones: "incluir el término ANTIBACTERIAL" solicitado 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 la modificación de indicaciones como lo solicita el interesado, las cuales quedarán así:

Indicaciones: Antiséptico, protector cutaneo, antibacterial.

2.3.7. INMUNEX PLUS

Expediente: 19996591
Radicado: 2008095156



Interesado: VICTUS INC.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Composición: Cada sobre contiene Maltodextrinas 60,0 g; Lactoalbúmina 18,5; L-arginina 7,0 g; L-gutamina 5,7 g; aceite de canola 5,5 g; triglicéridos cadena media 5,5 g; L-alina 3,7; L-leucina 3,6 g; L-isoleucina 2,7 g ; potasio (como citrato de potasio) 530,0 mg; cloruro (como cloruro de sodio) 444,0 mg; sodio (cloruro de sodio, molibdato de sodio y selenito de sodio); calcio (como fosfato de dicálcico y fosfato monocálcico) 250,0 mg; colina (como bitartrato de colina) 105 mg; mono y diglicéridos 100 mg; magnesio (como óxido de magnesio)100 mg; taurina 100 mg ; L- carnitina 50 mg; vitamina C (ácido ascórbico) 30 mg; hierro (como gluconato ferroso) 4,5 mg; vitamina A (como beta-caroteno & palmitato) 400 mcg; vitamina E (acetato de Di alfa -tocoferol) 17 mg; zinc (como óxido de zinc) 13 mg; cobre (como gluconato de cobre) 1,0 mg; vitamina B6 (piridoxina HCl) 5,0 mg; niacina (como niacinamida) 5,0 mg; manganeso (como sulfato de manganeso) 1,3 mg; ácido pantoténico 2,5 mg; vitamina D3 3,0 mcg); fluoruro (como fluoruro de sodio) 380 mcg; vitamina B1 (como mononitrato de tiamina) 0,38 mg; vitamina B2 (como riboflavina) 0,43 mg; ácido fólico 100 mcg ; molibdeno (como molibdeno de sodio) 38 mcg; biotina 75,0 mcg; selenio (como selenito de sodio) 50 mcg; cromo (como cloruro de cromo) 38 mcg; yoduro (como yoduro de potasio) 38 mcg; vitamina K1 (como fitonadiona) 20 mcg; vitamina B12 1,5 mcg.

Indicaciones: Suplemento nutricional especializado diseñados para pacientes metabólicamente estresados, enriquecido con glutamina y otros nutrientes inmunomoduladores.

Contraindicaciones y advertencias: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. En pacientes con insuficiencia hepática clase C, con insuficiencia renal, en prematuros y recién nacidos con inmadurez hepática. En pacientes con defectos congénitos del metabolismo de aminoácidos. No administrar por vía parenteral.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones farmacológicas del producto folio 61 y 62 y las colocadas en esta solicitud la cual fue tomada del material de empaque, las cuales deben retirar de este. Contraindicaciones folio 62.

Confirmar si la norma es 21.4.2.3.N20 dada la cantidad de principios activos y en especial el fluor, taurina.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar las indicaciones por falta de evidencia científica que las soporte



2.3.8. VASOTON GEL.

Expediente: 26775
Radicado: 2008070941
Interesado: Laboratorios Farmacol S.A

Forma farmacéutica: Gel tópico

Composición: Cada tubo de gel contiene aescina 1g; heparinoide 0,3 g; salicilato de dietilamina 5,0 g.

Indicaciones: Coadyuvante en afecciones tromboembolíticas localizadas

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. No aplicar en mucosas ni heridas abiertas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de las indicaciones: *analgésico y antiinflamatorio tópico, tratamiento tópico de los síntomas producidos por lesiones agudas por impactos tales como golpes y lesiones causadas durante el deporte y/o otras actividades usualmente asociados con dolor, edema y hematomas*, solicitado 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 única indicación es la de antivaricoso (coadyudante en el manejo sintomático de las várices), por cuanto no existe evidencia científica de su utilidad como analgésico y antiinflamatorio.

2.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.4.1. LAGRICEL OFTENEO

Expediente: 19908041
Radicado: 08067456
Fecha: 5 de Noviembre de 2008
Interesado: LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Principio activo: Hialuronato de Sodio 4.0 mg

Indicaciones: Auxiliar en el tratamiento del ojo seco. Como sustituto de la lágrima en el manejo de condiciones que ocasionan el ojo seco, así como una película lagrimal



inestable. Para favorecer la cicatrización corneal. En irritaciones oculares inducidas por lentes de contacto.

Contraindicaciones: Puede presentarse una elevación de la presión intraocular como resultado de una preexistencia de glaucoma y de los procedimientos operatorios.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la revisión, aprobación y modificación de las contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia eliminando la parte de la leyenda que dice: “Puede presentarse una elevación de la presión intraocular”, dado que esto aplicaría para productos con sustancias viscoelásticas a base de hialuronato de sodio utilizadas en la cirugía intraocular.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en Acta No. 09 de 2004, numeral 2.5.2.: *“Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el cambio de contraindicaciones solicitado”*, quedando así:

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Para evitar contaminación del envase, evite el contacto con cualquier superficie.

2.4.2. TRAMADOL CLORHIDRATO SOLUCIÓN ORAL 100mg/mL

Expediente: 19988903
Radicado: 2008058788
Interesado: Tecnofar

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 1 mL de solución contiene Tramadol Clorhidrato 100,00mg

Indicaciones: Analgésico moderadamente narcótico

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento y a los analgésicos de acción central. Embarazo y lactancia, pacientes con trastornos renales, hepáticos o shock. Depresión respiratoria, cianosis, asma bronquial. Evitar ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante. No administrar concomitantemente con inhibidores de la MAO.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2008058788 de fecha 09/06/2008, quedando las siguientes contraindicaciones y advertencias: "Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Depresión

Página 24 de 43



respiratoria; estados asmáticos. Adminístrese con precaución en insuficiencia hepática o renal. No administrarse en menores de 12 años. Ascitis. Toxemia del embarazo; Shock hipovolémico o séptico; depresión del sistema nervioso severo; extrema precaución en pacientes con hipercapnia, anoxia, convulsión, alcoholismo agudo, hipotiroidismo, asma, EPOC. Contraindicado en casos de intoxicación aguda por hipnóticos, analgésicos de acción central, opioides y otras drogas psicotrópicas. Embarazo y lactancia. No administrar concomitantemente con inhibidores de la MAO o los han recibido en los 14 días previos a este medicamento. Epilepsia no controlada. Evitar actividades que requieran ánimo vigilante".

Antecedentes: En el resuelve de la evaluación farmacéutica del medicamento quedaron las siguientes contraindicaciones y advertencias: " Hipersensibilidad al medicamento y a los analgésicos de acción central. Embarazo y lactancia, pacientes con trastornos renales, hepáticos o shock. Depresión respiratoria, cianosis, asma bronquial. Evitar ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante. No administrar concomitantemente con inhibidores de la MAO".

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

Contraindicaciones y advertencias " Hipersensibilidad al medicamento y a los analgésicos de acción central. Embarazo y lactancia, pacientes con trastornos renales, hepáticos o shock. Depresión respiratoria, cianosis, asma bronquial. Evitar ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante. No administrar concomitantemente con inhibidores de la MAO".

2.4.3. MONTELUKAST 4 MG TABLETAS MASTICABLES.

Expediente: 19990069
Radicado: 08068657
Fecha: 19 de Noviembre de 2008
Interesado: TECNOQUÍMICAS

Forma Farmacéutica: Tabletas Masticables
Principio activo: Montelukast

Indicaciones: Profilaxis en el tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la broncoconstricción inducida por ejercicio. Para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, en niños menores de 2 años. Los pacientes con fenilcetoúrea no deben consumir este producto ya que contiene Aspartame, que se metaboliza en Fenilalanina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la ampliación de las contraindicaciones y advertencias e inclusión de precauciones en los empaques para el producto de la referencia.

El siguiente texto es para mayor seguridad de los pacientes:

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En niños menores de 2 años para esta forma farmacéutica. Embarazo y lactancia. Advertencia, no es útil para el manejo del episodio agudo del asma.

Precauciones: Si con el consumo de este medicamento se observa cambios de humor, agresividad, irritabilidad, alteraciones del sueño, depresión e ideación suicida, comunicarse inmediatamente con el médico tratante.

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

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En niños menores de 2 años para esta forma farmacéutica. Embarazo y lactancia. Advertencia, no es útil para el manejo del episodio agudo del asma.

Precauciones: Si con el consumo de este medicamento se observa cambios de humor, agresividad, irritabilidad, alteraciones del sueño, depresión e ideación suicida, comunicarse inmediatamente con el médico tratante.

2.4.4. MONTELUKAST 10 mg tabletas cubiertas MONTELUKAST 5 mg tabletas masticables.

Expedientes: 19989484/19989598

Radicado: 08068656

Fecha: 10 de Noviembre de 2008

Interesado: TECNOQUÍMICAS

Forma Farmacéutica: Tabletas Recubiertas/Tabletas Masticables



Composición: Montelukast

Indicaciones: Profilaxis en el tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la broncoconstricción inducida por ejercicio. Para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, en niños menores de 2 años. Los pacientes con fenilcetoúrea no deben consumir este producto ya que contiene Aspartame, que se metaboliza en Fenilalanina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la inclusión de precauciones en los empaques, para los productos de la referencia. El siguiente texto es para mayor seguridad de los pacientes:

Precauciones: si con el consumo de este medicamento se observan cambios de humor, agresividad, irritabilidad, alteraciones del sueño, depresión e ideación suicida, comunicarse inmediatamente con el médico tratante.

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

Precauciones: si con el consumo de este medicamento se observan cambios de humor, agresividad, irritabilidad, alteraciones del sueño, depresión e ideación suicida, comunicarse inmediatamente con el médico tratante.

La Comisión Revisora considera que las contraindicaciones advertencias y precauciones deben quedar iguales a la presentación de 4 mg (evaluadas en el punto anterior)

2.4.5. MEMANTINA 10 mg tabletas recubiertas

Expediente: 19991043
Radicado: 08068273
Fecha: 7 de Noviembre de 2008

Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas
Interesado: Tecnoquímicas



Composición: Cada tableta recubierta contiene 10 mg de memantina clorhidrato

Indicaciones: Coadyuvante alternativo en el manejo de los trastornos degenerativos cerebrales leves a moderados del anciano.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la Memantina. Estados graves de confusión y alteraciones graves de la función renal. Contraindicación relativa la administración simultánea de amantadina, epilepsia, embarazo y lactancia.

Precauciones: Puede modificar la capacidad de reacción en la conducción de vehículos o la manipulación de máquinas. Instruir a las personas que cuidan al paciente sobre la administración adecuada del fármaco, fraccionar la dosis en 2 tomas al día para aquellas que exceden los 5 mg/día, informar al médico la existencia de terapia concomitante al igual de la presencia de enfermedades anexas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la ampliación de las contraindicaciones y advertencias e incluir el ítem de precauciones en las plegadizas del producto proponiendo estas para una mayor seguridad de los pacientes.

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

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la Memantina. Estados graves de confusión y alteraciones graves de la función renal. Contraindicación relativa la administración simultánea de amantadina, epilepsia, embarazo y lactancia.

Precauciones: Puede modificar la capacidad de reacción en la conducción de vehículos o la manipulación de máquinas. Instruir a las personas que cuidan al paciente sobre la administración adecuada del fármaco, fraccionar la dosis en 2 tomas al día para aquellas que exceden los 5 mg/día, informar al médico la existencia de terapia concomitante al igual de la presencia de enfermedades anexas.

2.4.6. ZANTAC 300 mg TABLETAS



Expediente: 25286
Radicado: 2008103631
Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene clorhidrato de ranitidina equivalente a de ranitidina 300,0 mg

Indicaciones: Tratamiento de úlcera gástrica y duodenal

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, lactancia, adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal. No debe administrarse a menores de 6 años de edad.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Antecedentes: el interesado solicita eliminar la frase NO DEBE ADMINISTRARSE A MENORES DE 6 AÑOS DE EDAD. Según lo justificado en la documentación. Y mejora la redacción de las contraindicaciones

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de contraindicaciones y advertencias solicitadas por el interesado en el sentido de eliminar la frase NO DEBE ADMINISTRARSE A MENORES DE 6 AÑOS DE EDAD.

2.4.7. DEXTROSA 50 % SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente: 19987366
Radicado: 2008109793
Interesado: ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada 1 mL de solución inyectable contiene dextrosa monohidrato 0,50 g.

Indicaciones: Deshidratación de primer, segundo y tercer grado

Contraindicaciones y advertencias: Diabetes mellitus, deshidratación en estado de shock hipovolémico. Adminístrese con precaución en pacientes con falla cardíaca, hipertensión, daño en la función renal, edema pulmonar o de la periferia y toxemia del embarazo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la

Página 29 de 43



Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2008109793 en el sentido de aprobar como contraindicaciones y advertencias: Diabetes mellitus, deshidratación en estado de shock hipovolémico. Adminístrese con precaución en pacientes con falla cardiaca, hipertensión, daño en la función renal, edema pulmonar o de la periferia y toxemia del embarazo.

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

Contraindicaciones y advertencias: Diabetes mellitus, deshidratación en estado de shock hipovolémico. Adminístrese con precaución en pacientes con falla cardiaca, hipertensión, daño en la función renal, edema pulmonar o de la periferia y toxemia del embarazo, coma hepático, pacientes con hemorragias endocraneales

2.5. REVISIONES DE OFICIO.

2.5.1. Mediante el radicado 08065182 del 27 de Octubre del 2008 la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concepto final en relación con la respuesta allegada por el titular en cuanto al llamamiento a revisión de oficio del producto ABACAVIR TABLETAS para LABORATORIOS LEGRAND S.A.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la respuesta es adecuada por lo que recomienda dar por terminado el proceso de llamado a revisión de oficio para el producto de la referencia

2.5.2. VIARTRIL AMPOLLAS

Expediente: 230319
Radicado: 08065683
Fecha: 28 de octubre del 2008
Titular: NOVAMED S.A.
Interesado: La Subdirección de Registros Sanitarios

Principio activo: Glucosamina sulfato

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



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda posponer el concepto para una evaluación conjunta de los distintos productos que contienen el mismo principio activo.

2.5.3. VIATRIL CÁPSULAS 750.

Expediente: 19924815
Radicado: 08066528
Fecha: 30 de Octubre del 2008
Titular: Novamed S.A.
Interesado: La Subdirección de Registros Sanitarios

Principio activo: Glucosamina sulfato 750 mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora proferir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto de la referencia y el recurso de reposición contra la Resolución No 2008004593 de 27 de Febrero de 2008, por medio del cual se canceló el Registro Sanitario para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda posponer el concepto para una evaluación conjunta de los distintos productos que contienen el mismo principio activo.

2.5.4. VIATRIL SOBRES.

Expediente: 230321
Radicado: 08065673
Fecha: 28 de Octubre del 2008
Titular: NOVAMED S.A.
Interesado: La Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada sobre contiene 1500mg de glucosalina sulfato

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora proferir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto de la referencia y el recurso de reposición contra la resolución No 2008004593 de 27 de Febrero de 2008, por medio del cual se canceló el Registro Sanitario para el producto de la referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda posponer el concepto para una evaluación conjunta de los distintos productos que contienen el mismo principio activo.

2.5.5. MOVIFLEX POLVO.

Expediente: 19934827
Radicado: 08065671
Fecha: 28 de Octubre del 2008
Titular: LAFRANCOL S.A.
Interesado: La Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 4.7 gramos de polvo contiene condroitina sulfato 1200mg + glucosamina clorhidrato 1500mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora proferir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto de la referencia y el recurso de reposición contra la resolución No 2008004593 de 27 de Febrero de 2008, por medio del cual se canceló el Registro Sanitario para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda posponer el concepto para una evaluación conjunta de los distintos productos que contienen el mismo principio activo.

2.5.6. MOVIFLEX TABLETAS.

Expediente: 19937323
Radicado: 08065678
Fecha: 28 de Octubre del 2008
Titular: LAFRANCOL S.A.
Interesado: La Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene condroitina sulfato 400 + glucosamina 500mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora proferir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto de la referencia y el recurso de reposición contra la resolución No 2008004593 de 27 de Febrero de 2008, por medio del cual se canceló el Registro Sanitario para el producto de la referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda posponer el concepto para una evaluación conjunta de los distintos productos que contienen el mismo principio activo.

2.5.7. DALIMIN SACHET

Expediente: 19943926
Radicado: 08065681
Fecha: 28 de Octubre del 2008
Titular: INMUNOSYN S. A.
Interesado: La Subdirección de Registros Sanitarios

Principio activo: Glucosamina sulfato 31.91g + condroitina sulfato 25,53

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda posponer el concepto para una evaluación conjunta de los distintos productos que contienen el mismo principio activo.

2.5.8. ROTAFLEX

Expediente: 19950139
Radicado: 08065685
Fecha: 28 de Octubre del 2008
Titular: LABORATORIOS CALIFORNIA S.A.
Interesado: La Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene condroitina sulfato 400 + glucosamina clorhidrato 500mg

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda posponer el concepto para una evaluación conjunta de los distintos productos que contienen el mismo principio activo.



2.5.9. FERROTON JARABE

Expediente: 45932
Radicado: 08065704
Fecha: 28 de Octubre del 2008
Titular: INVERSIONES DEL PILAR LTDA.
Interesado: La Subdirección de Registros Sanitarios

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que el interesado debe establecer un esquema de dosificación del jarabe en niños por grupos de edad, pues las dosis de 6000 U /día podrían resultar muy altas para grupos de edad más pequeños

2.5.10. NAPROXENO SODICO MK 550 mg tabletas

Expediente: 19904176
Radicado: 08066195
Fecha: 29 de Octubre de 2008
Interesado: TECNOQUÍMICAS

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora proferir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto de la referencia y aprobar la modificación de las contraindicaciones y advertencias; además adicionar el ítem de precauciones en las plegadizas del producto.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Reacción alérgica al ácido acetilsalicílico o a otros AINES. Asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edemas angioneurótico. Desórdenes de la coagulación. Enfermedad cardiovascular. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática moderada severa. No administrar durante el embarazo en especial durante el tercer trimestre y la lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30mL/min). Se recomienda iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

PRECAUCIONES: En pacientes ancianos utilizar la dosis mínima. Evítese tomar este producto simultáneamente con alcohol.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de contraindicaciones, advertencias y precauciones para el producto de la referencia, como lo solicita el interesado y se recomienda dar por terminado el proceso de revisión de oficio

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Reacción alérgica al ácido acetilsalicílico o a otros AINES. Asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edemas angioneurótico. Desórdenes de la coagulación. Enfermedad cardiovascular. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática moderada severa. No administrar durante el embarazo en especial durante el tercer trimestre y la lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30mL/min). Se recomienda iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

PRECAUCIONES: En pacientes ancianos utilizar la dosis mínima. Evítese tomar este producto simultáneamente con alcohol.

2.5.11. BENZIRIN® VERDE SOLUCIÓN BUCAL

Expediente: 40974
Radicado: 08066197
Fecha: 29 de Octubre de 2008
Interesado: TECNOQUÍMICAS

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora proferir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto de la referencia y aprobar la modificación de las contraindicaciones y advertencias.

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Reacciones alérgica al ácido acetilsalicílico o a otros AINES. Asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Desórdenes de la coagulación. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Durante el embarazo en especial durante el tercer trimestre y la lactancia. Se recomienda que iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

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



la modificación de contraindicaciones, advertencias y precauciones para el producto de la referencia, como lo solicita el interesado y se recomienda dar por terminado el proceso de revisión de oficio.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Reacciones alérgica al ácido acetilsalicílico o a otros AINES. Asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Desórdenes de la coagulación. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Durante el embarazo en especial durante el tercer trimestre y la lactancia. Se recomienda que iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

2.5.12. BENZIRIN® FORTE 0.3% SOLUCIÓN BUCAL

Expediente: 19962766
Radicado: 08066196
Fecha: 29 de Octubre de 2008
Interesado: TECNOQUIMICAS

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora proferir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto de la referencia y aprobar la modificación de las contraindicaciones y advertencias.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Reacciones alérgica al ácido acetilsalicílico o a otros AINES. Asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Desórdenes de la coagulación. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Durante el embarazo en especial durante el tercer trimestre y la lactancia. Se recomienda iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de contraindicaciones, advertencias y precauciones para el producto de la referencia, como lo solicita el interesado y recomienda dar por terminado el proceso de revisión de oficio

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Reacciones alérgica al ácido acetilsalicílico o a otros AINES. Asma,



broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Desórdenes de la coagulación. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Durante el embarazo en especial durante el tercer trimestre y la lactancia. Se recomienda iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

2.5.13. DRISTANCITO AF ACETAMINOFEN LÍQUIDO

Expediente: 32697
Radicado: 08065702
Fecha: 28 de Octubre del 2008
Titular: WYETH CONSUMER HEALTH CARE
Interesado: La Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL de jarabe contiene acetaminofen 3g; clorhidrato de pseudoefedrina 0.200g; maleato de clorfeniramina 0.0050g

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta al llamado a revisión de oficio y recomienda dar por terminado el proceso de revisión de oficio. Adicionalmente recomienda continuar con el proceso de renovación de registro sanitario

2.5.14. GLIBENS TABLETAS 5mg.

Expediente: 26836
Radicado: 08066308
Fecha: 30 de Octubre del 2008
Titular: LABORATORIOS HIGEA DE COLOMBIA
Interesado: La Subdirección de Registros Sanitarios

Principio activo: Glibenclamida

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora proferir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto de la referencia y el recurso de reposición contra la resolución No 2008004593 de 27 de Febrero de 2008, por medio del cual se canceló el Registro Sanitario para el producto de la referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta las consideraciones presentadas por el interesado y recomienda revocar el acto administrativo de cancelación del registro sanitario, para el producto de la referencia

2.5.15. FINGUS CREMA VAGINAL (CLOTRIMAZOL 1%).

Expediente: 19933358
Radicado: 08065709
Fecha: 28 de Octubre del 2008
Titular: AMERICANA DE COSMÉTICOS S.A.
Interesado: La Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 gramos de crema vaginal contiene 1 gramo de clotrimazol

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora proferir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto de la referencia y el recurso de reposición contra la resolución No 2008004593 de 27 de Febrero de 2008, por medio del cual se canceló el Registro Sanitario para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda remitir a la Subdirección de Registros sanitarios para lo de su competencia

2.5.16. NIMESULIDE 100mg.

Expediente: 19927572
Radicado: 08065958
Fecha: 29 de Octubre del 2008
Titular: LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.
Interesado: La Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora proferir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto de la referencia y el recurso de reposición contra la Resolución No 2008004593 de 27 de Febrero de 2008, por medio del cual se canceló el Registro Sanitario para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aplicar a este producto el concepto emitido en Acta No. 22 de 2006, numeral 2.10.15: “En



relación con la Nimesulide es de resaltar que la Sala en su momento llamó a estos productos a revisión de oficio y realizó una evaluación exhaustiva local e internacional sobre los reportes de hepatotoxicidad y las directrices tomadas por diferentes países, con base en la cual finalmente terminó estableciendo advertencias taxativas y limitaciones con respecto al uso del medicamento teniendo en cuenta que no existían razones suficientes para su retiro total del mercado. (Acta 42 de 2003, numeral 2.2.2; Acta 36 de 2003, numeral 2.2.2; Acta 20 de 2003; numeral 2.8.1)”.

2.5.17. ZIAGEN SOLUCIÓN ORAL.

Expediente: 19904122
Radicado: 08065175
Fecha: 27 de Octubre del 2008
Titular: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.
Interesado: La Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora proferir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto de la referencia y el recurso de reposición contra la resolución No 2008004593 de 27 de Febrero de 2008, por medio del cual se canceló el Registro Sanitario 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 la respuesta es adecuada por lo que recomienda dar por terminado el proceso de llamado a revisión de oficio para el producto de la referencia.

2.5.18. ABACAVIR, LAMIVUDINA+ ZIDOVUDINA TABLETAS 750mg.

Expediente: 19951180
Radicado: 08065179
Fecha: 27 de Octubre del 2008
Titular: PHARMARKETING S.A.
Interesado: La Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora proferir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto de la referencia y el recurso de reposición contra la resolución No 2008004593 de 27 de Febrero de 2008, por medio del cual se canceló el Registro Sanitario 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 la respuesta es adecuada por lo que recomienda dar por terminado el proceso de llamado a revisión de oficio para el producto de la referencia

2.5.19. CIPLADINEX 100 TABLETAS MASTICABLES

Expediente: 19927911
Radicado: 08065177
Fecha: 27 de Octubre del 2008
Titular: BIOTOSCANA FARMA S.A.
Interesado: La Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 100 mg de didanosina

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora proferir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto de la referencia y el recurso de reposición contra la resolución No 2008004593 de 27 de Febrero de 2008, por medio del cual se canceló el Registro Sanitario 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 la respuesta es adecuada por lo que recomienda dar por terminado el proceso de llamado a revisión de oficio para el producto de la referencia

2.5.20. RADIOMALT

Expediente: 25685
Radicado: 08063235
Fecha: 20 de Octubre de 2008
Titular: SOCIEDAD INVERSIONES DEL PILAR LTDA.
Interesado: La Subdirección de Registros Sanitarios

Principio activo: Vitaminas B1, B2, B6, C, hierro elemental, nicotinamida, Vitamina A hidromiscible, vitamina B12 y pantotenato de calcio

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora proferir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto de la referencia, por cuanto no se podía comercializar libremente y debía ser comercializado con fórmula médica, ya que los 15 mg de Betacaroteno que hacen parte de su fórmula cuali-cuantitativa aporta aproximadamente 25000 U.I de vitamina A.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera se debe llamar a revisión de oficio el producto de la referencia, para modificar la condición de venta a VENTA CON FÓRMULA MÉDICA. Adicionalmente recomienda que el interesado debe establecer un esquema de dosificación de la jalea en niños por grupos de edad.

2.5.21. Mediante radicado 8039637 de julio 14 de 2008, (expediente 19929761) la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, concepto dentro del proceso de revisión de oficio para el producto METFORMINA 850mg, para el laboratorio MERCK SANTE.

CONCEPTO: Dado que el interesado no responde el auto del llamado a revisión de oficio, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda suspender el registro sanitario del producto de la referencia.

2.5.22. Mediante radicado 08041386 del 21 de junio del 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora, Sala de Medicamentos y Productos Biológicos, emitir concepto final en relación con la respuesta allegada en cuanto a la revisión de oficio requerida, para el producto OKEY (Hypericum perforatum).

- Estudiar la respuesta del titular.
- La sala debe enunciar que medidas debe tomarse (cancelación de registro sanitario, suspensión, ampliación de medidas sanitarias o medidas preventivas, aceptación de la respuesta y por ende terminación del proceso de revisión de oficio, etc)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que por las mismas características que tiene un medicamento sin fórmula médica (no prescripción, automedicación, libre promoción sin que se tenga conocimiento adecuado de sus características reales, uso indiscriminado, etc) es que esta Sala considera que el medicamento debe pasar a Venta con fórmula médica teniendo en cuenta su relación riesgo/beneficio desfavorable determinada por sus múltiples interacciones con medicamentos para patologías serias (inmunosupresores, antivirales, etc) y efectos adversos que pueden poner en peligro la vida de los pacientes, máxime si se tiene en cuenta que el medicamento en cuestión se emplea para situaciones no vitales sino sintomáticas. Nuestras condiciones de promoción y venta son diferentes de las de otros países en los cuales el medicamento se expende igual. De no cumplir con estas recomendaciones la Sala considera que debe ser cancelado el registro sanitario



2.5.23. Mediante radicado No. 08071890 del 20 noviembre de 2008 La Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre el riesgo de conceder o no el agotamiento de etiquetas para productos con la indicación de medicación para el resfriado común con la condición de venta libre, considerando lo señalado en el Acta No. 35 de 2007, numeral 2.8.2 el cual a la letra dice: *“Los productos que contengan antitusivos o asociaciones de antitusivos con vasoconstrictores (descongestionantes) y/o antihistamínicos, asociaciones de vasoconstrictores (descongestionantes) con antihistamínicos y analgésicos o analgésicos con antihistamínicos, destinados a manejo sintomático del resfriado común en niños de 2 a 12 años, su condición de venta es con fórmula médica y deberán llevar en la etiqueta y empaques la siguiente frase: “ESTE PRODUCTO NO ES CURATIVO, ES SOLO PARA ALIVIO DE LOS SÍNTOMAS Y CONTIENE SUSTANCIAS DE MANEJO MEDICO, POR LO TANTO SU CONDICIÓN DE VENTA ES CON FORMULA MÉDICA. ESTÁN CONTRAINDICADOS EN MENORES DE 2 AÑOS”* y el riesgo sanitario que implica el uso de este producto en la población infantil de 2 a 12 años, considerando que en la evaluación farmacológica se mide la seguridad y eficacia del producto.

Es de suma importancia su concepto, teniendo en cuenta que el otorgar agotamiento implica la permanencia del producto por seis (6) meses más en el mercado con las condiciones anteriores al llamado a Revisión de Oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no considera conveniente el otorgamiento para agotamiento de etiquetas teniendo en cuenta el grupo etareo comprometido y las patologías a tratar (resfriado común o gripa) y los efectos obtenidos con el producto (manejo de síntomas). Una alternativa para los interesados sería que adicionaran un adhesivo o algo similar a las etiquetas en el cual resalte el cambio de condición de venta hasta agotar existencias.

Siendo las 17:00 horas del 10 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