



**MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA**

**COMISIÓN REVISORA
Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.**

Acta 26/2007

Fecha: 28 de agosto de 2007

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Sala de Reuniones del INVIMA.

Elaboración: Judith del Carmen Mestre Arellano

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Asistieron a la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Roberto Lozano Oliveros

Jorge Olarte Caro

Gabriel Tribiño Espinosa

2. TEMAS A TRATAR

2.1.1.1 DAGOGEN® 50mg

Radicado: 2007054195 del 30 de julio de 2007.

Interesado: Janssen-Cilag

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado estéril para inyección.

Composición: Cada 20mL de dosis única contiene 50mg de decitabina más 5mg de decitabine.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con síndromes mielodisplásicos (MDS) que incluyen todos los subtipos Franceses-Americanos-Británicos de MDS de novo y secundarios previamente tratados o no tratados y grupos intermedio-1, intermedio-2, y de alto riesgo del Sistema Internacional de Puntuaciones de Pronósticos.

Contraindicaciones y advertencias: Conocida hipersensibilidad a la decitabine o alguno de los excipientes. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica, condición de venta e inclusión en Normas Farmacológicas y declarar el producto como molécula nueva de acuerdo al Decreto 2085.

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

de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado información clínica adicional que permita determinar los subgrupos que se beneficiarían con el tratamiento y definir claramente las dosis y el esquema terapéutico incluyendo estudios de monoterapia y asociaciones con otros antineoplásicos con el fin de evaluar con cuales se obtendría mayor eficacia y seguridad.

2.1.1.2 TETRASPAN 10%

Radicado: 2007054237 del 30 de julio de 2007.

Interesado: B. Braun Medical S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable para infusión.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 10.0g de poli (O-2-hidroxietyl) almidón, más 0.625g de cloruro de sodio, más 0.030g de cloruro de potasio, más 0.037g de cloruro de calcio dihidrato, más 0.020g de cloruro de magnesio hexahidrato, más 0.327g de acetato sódico trihidrato, más 0.067g de ácido málico, más 0.1197g de hidróxido sódico 40% P/V.

Indicaciones: Tratamiento de hipovolemia inminente o manifiesta y shock. Prevención y el tratamiento de la hipovolemia, el shock y la hemodilución normovolémica.

Contraindicaciones y advertencias: Debido al riesgo de sobrecarga del volumen, TETRASPAN 6% / 10% está contraindicado en pacientes con hiperhidratación y edema pulmonar al igual que en pacientes con falla renal con oliguria o anuria. Además, TETRASPAN 6% / 10% no se debe emplear en pacientes con hemorragia intracraneal. El producto tampoco se debe usar en pacientes con historia de hipersensibilidad al HES o a cualquier otro ingrediente del producto. Contraindicaciones adicionales son la hipercalemia, la hipernatremia severa o la hipercloremia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto, condición de venta e inclusión en Normas Farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto únicamente con la indicación de "Tratamiento de hipovolemia y shock en situaciones de urgencias", su condición de venta es con fórmula médica; se incluye en la norma farmacológica 17.6.0.0.N.10.

2.1.1.3 TETRASPAN 6%

Radicado: 2007054235 del 30 de julio de 2007.

Interesado: B. Braun Medical S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable para infusión.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 6.0g de poli (O-2-hidroxietyl) almidón, más 0.625g de cloruro de sodio, más 0.030g de cloruro de potasio, más 0.037g de cloruro de calcio dihidrato, más 0.020g de cloruro de magnesio hexahidrato, más 0.327g de acetato sódico trihidrato, más 0.067g de ácido málico, más 0.1197g de hidróxido sódico 40% P/V.

Indicaciones: Tratamiento de hipovolemia inminente o manifiesta y shock. Prevención y el tratamiento de la hipovolemia, el shock y la hemodilución normovolémica.

Contraindicaciones y advertencias: Debido al riesgo de sobrecarga del volumen, TETRASPAN 6% / 10% está contraindicado en pacientes con hiperhidratación y edema pulmonar al igual que en pacientes con falla renal con oliguria o anuria. Además, TETRASPAN 6% / 10% no se debe emplear en pacientes con hemorragia intracraneal. El producto tampoco se debe usar en pacientes con historia de hipersensibilidad al HES o a cualquier otro ingrediente del producto. Contraindicaciones adicionales son la hipercalemia, la hipernatremia severa o la hipercloremia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto, condición de venta e inclusión en Normas Farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto únicamente con la indicación de “Tratamiento de hipovolemia y shock en situaciones de urgencias”, su condición de venta es con fórmula médica; se incluye en la norma farmacológica 17.6.0.0.N.10.

2.1.1.4 GESTAVIT DHA®

Radicado: 7031377 del 17 de julio de 2007- 2007019655 del 13 de marzo de 2007.

Interesado: Procaps

Forma Farmacéutica: Cápsula de gelatina blanda.

Composición: Cada cápsula contiene Vitamina A palmitato equivalentes a 1500 UI de vitamina A, Tiamina monohidrato 1.5mg, Riboflavina 2,0mg, Piridoxina clorhidrato 2.25mg, Vitamina B12 1:1000 equivalente a 6.0mcg de vitamina B12, Ascorbato de sodio equivalente a 5mg de ácido ascórbico, Vitamina D3 equivalente a 275U.I de vitamina D3, Nicotinamida 10mg, Ácido fólico equivalente a 500mcg de ácido fólico, Biotina 1% equivalente a 95mcg de biotina, Pantotenato de calcio 9mg, Carbonato de calcio pesado equivalente a 80mg de calcio, Yoduro de potasio equivalente a 75.3mcg de yodo, Fumarato ferrosos equivalente a 10mg de hierro, Sulfato de zinc monohidrato equivalente a 12.5mg de zinc, Molibdato de sodio anhidro equivalente a 12.5mcg de molibdeno, Sulfato de manganeso monohidrato equivalente a 1.5mg de manganeso, DL- alfatocofetil acetato equivalente a 15 U.I de vitamina E, Incromega DHA 500 TG SR equivalente a 150mg de DHA, Cromo amino ácido quelato equivalente a 12.5mcg de cromo, Betacaroteno 30% equivalente a 0.9mg de Betacaroteno.

Indicaciones: Suplemento de los requerimientos y deficiencias de vitaminas A y C, zinc, cobre, magnesio, hierro, ácido fólico, calcio y complejo B, específicos en el embarazo y el posparto, cuando las demandas nutricionales están aumentadas. Aporte de DHA que beneficia la salud de la madre y el niño tanto en el período preparto como en el posparto, soportando el adecuado desarrollo del sistema nervioso central con un mayor desarrollo mental y psicomotor, aumentando la capacidad de aprendizaje y desempeño académico del niño.

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad a los componentes del producto.

Antecedentes: Acta 11 de 2007, numeral 2.1.1.2. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas, 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 conceptúa que los complejos y múltiples factores que intervienen en el desarrollo del SNC, el aprendizaje, la memoria, la conducta y la inteligencia de los niños no se ha demostrado que puedan ser mejorados por la adición de la DHA asociado a vitaminas y minerales. El interesado no presentó pruebas en este sentido y de la investigación experimental en animales no se pueden extrapolar características como las atribuidas al producto para humanos; por lo tanto recomienda no aceptar el producto.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 11 de 2007, numeral 2.1.1.2 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas, 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 ratifica el concepto emitido en el Acta 11 de 2007, numeral 2.1.1.2 por cuanto la información adicional no aporta evidencia suficiente que sustente los beneficios señalados por el interesado con la composición y concentraciones de su producto, diferentes a los que una dieta normal pueda aportar y por lo tanto recomienda negar el producto.

2.1.1.5 AVEMAR

Radicado: 2007050701 del 18 de julio de 2007.

Interesado: Biopas Laboratories.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición: Cada vial contiene 50.0% de Avemar polvo más 43.6% de fructosa más 6.0% aroma de naranja natural en polvo más 0.4% cloruro de sodio más 63.2% extracto seco de germen de trigo fermentado más 35.0% de maltodextrina

(glucidex 17) más 1.8% SIO2 coloidal.

Indicaciones: Es un complemento nutricional médico usado para completar el tratamiento del cáncer durante y después de cirugía, de radioterapia, de quimioterapia y de terapia inmune. El uso continuo de Avemar se recomienda durante el curso completo del tratamiento clínico y después de su determinación recomendado por el médico tratante. Después de cirugía, la administración de Avemar puede comenzar cuando el paciente pueda tomar el alimento oral y sin complicaciones por la menos 4 días. Efectos secundarios el uso de Avemar produce, en ocasiones raras, un suave y sostenido malestar estomacal o náuseas.

Contraindicaciones y advertencias: Avemar no se debe tomar durante el embarazo y la lactancia. Avemar no se debe tomar por pacientes con trasplantes de órgano o tejidos, pacientes que sufran de úlcera gástrica o duodenal activa, enteritis/colitis, o inflamación intestinal severa, síndrome de mal absorción, incluyendo las enteropatías sensibles al gluten. Pacientes con intolerancia heredada a la fructosa, pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente a los ingredientes de Avemar.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto no presentó estudios preclínicos y clínicos comparativos y controlados, con diseño metodológico adecuado y casuística suficiente que permitan evaluar la utilidad del mismo en las múltiples indicaciones propuestas.

2.1.1.6 LEUCOCITIM

Radicado: 2007051152 del 18 de julio de 2007.

Interesado: Laboratorios SUMIMED

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco-ampolla contiene 150, 300 o 400mcg de molgramostima.

Indicaciones: Molgramostima está indicado en la reversión y prevención de leucopenias de origen distintos, en especies asociadas con la toxicidad de drogas empleadas en el tratamiento quimioterápico del cáncer. Su uso se indica para leucopenias asociadas a síndromes mielodisplásicas, SIDA, retinitis por citomegalovirus (CMV), tratamiento con AZT y ganciclovir, quimioterapia contra el cáncer trasplante de medula ósea.

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con historia de hipersensibilidad a esta droga bien como a algunos componentes de la fórmula inyectable. También está contraindicada en pacientes con historia de púrpura trombocitopénica autoinmune.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del estudio clínico de comparación de la eficacia y no inferioridad clínica del medicamento molgramostina.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que los productos de biotecnología deben presentar estudios clínicos con la molécula fabricada para el producto en cuestión, con el fin de evaluar cada vez su utilidad y seguridad, pues estas podrían variar de acuerdo al método de fabricación de dicho principio activo obtenido por biotecnología.

2.1.1.7 DURATOCIN 100ug/mL

Radicado: 7032726 del 26 de julio de 2007- 2007029345 del 07 de abril de 2007.

Interesado: Solmedical S.A.

Forma Farmacéutica: solución inyectable para uso intravenoso.

Composición: Cada mL de solución contiene 100ug de Carbetocina.

Indicaciones: Prevención de atonía uterina y hemorragia posparto después de cesárea electiva bajo anestesia epidural o espinal.

Contraindicaciones y advertencias: No debe ser administrado por ninguna razón antes del nacimiento del infante, incluyendo inducción electiva del trabajo de parto.

Antecedentes: Acta 14 del 2007, numeral 2.1.1.6. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la evaluación farmacológica, condición de venta e inclusión en Normas Farmacológicas y protección a la información no divulgada de acuerdo a lo establecido en el Decreto 2085 de 2002. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado enviar estudios clínicos adicionales por cuanto los presentados son insuficientes para evaluar adecuadamente el producto. Adicionalmente, debe aclarar las indicaciones puntuales solicitadas teniendo en cuenta que los escasos estudios presentados se refieren a pospartos vaginales.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 14 del 2007, numeral 2.1.1.6 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la evaluación farmacológica, condición de venta e inclusión en Normas Farmacológicas y protección a la información no divulgada de acuerdo a lo establecido en el Decreto 2085 de 2002.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con las indicaciones: “Prevención de atonía uterina y hemorragia posparto después de cesárea electiva bajo anestesia epidural o espinal” y Contraindicaciones y advertencias: “No debe ser administrado por ninguna razón antes del nacimiento del infante, incluyendo inducción electiva del trabajo de parto. No debe emplearse en cesares de urgencia, pacientes con anestesia diferente a la epidural y espinal, pacientes que presenten enfermedades cardiovasculares incluyendo hipertensión, coagulopatía, enfermedad renal, hepática o endocrina (excluyendo diabetes gestacional). Trabajo de parto o parto vaginal”. Su condición de venta es con fórmula médica y uso por especialista. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004, se incluye en la norma farmacológica 12.1.0.0.N10. Declara al principio activo Carbetocina como nueva entidad química, de acuerdo al Decreto 2085 de 2002. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

2.1.1.8 MACROZIDE PLUS®

Radicado: 7031414 del 18 de julio de 2007

Interesado: Vesalius Pharma

Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Composición: Cada tableta contiene 225mg de rifampicina más 150mg de isoniazida más 750mg pirazinamida más 400mg de etambutol.

Indicaciones: Tratamiento de la tuberculosis pulmonar y extrapulmonar.

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad al medicamento, ictericia, afección hepática desnutrición, embarazo, lactancia. Durante el tratamiento deberán hacerse controles regulares de hemograma y función hepática. La medicación se interrumpirá inmediata y definitivamente en presencia de trombocitopenia, púrpura, insuficiencia renal o anemia hemolítica.

Antecedentes: Acta 14 de 2007, numeral 2.1.1.8. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la evaluación farmacológica, condición de venta 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 hasta tanto el interesado envíe: 1) La posología diaria sugerida que justifique las dosis de cada uno de los principios activos, 2) Aclarar la forma cómo se incluirían en una misma forma farmacéutica sólida para administración por vía oral cuatro principios activos, a las concentraciones propuestas y que permitan un esquema de dosificación adecuado para el tratamiento de la tuberculosis.

El interesado responde a requerimiento hecho en el Acta 14 de 2007, numeral 2.1.1.8 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la evaluación farmacológica, condición de venta e inclusión en Normas Farmacológicas.

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 farmacológica 4.1.1.4.N20; su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.9 PROCORALAN 5mg – 7.5mg

Radicado: 7032405 del 25 de julio de 2007.

Interesado: Euroetika Ltda.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 5mg o 7.5mg de Ivabradina equivalente a 5.39mg ó 8.085mg de Ivabradina clorhidrato.

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la angina de pecho estable crónica en pacientes con ritmo sinusal normal, que presentan contraindicación o intolerancia a los beta-bloqueadores.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la Ivabradina o alguno de sus excipientes. Frecuencia cardíaca en reposo inferior a 60 latidos por un minuto antes del tratamiento. Shock cardiogénico. Infarto agudo de miocardio. Hipotensión grave (<90/50mmHg). Insuficiencia hepática grave. Enfermedad del nodo sinusal. Bloqueo sinoauricular. Pacientes con insuficiencia cardíaca clase funcional III-IV según la NYHA. Dependencia de marcapasos. Angina inestable. Bloqueo A-V de 3^{er} grado. Combinación con inhibidores potentes del citocromo P450 3A4 tales como antifúngicos azólicos (ketoconazol, itraconazol), antibióticos macrólidos (claritromicina, eritromicina por vía oral, josamicina, telitromicina), inhibidores de la proteasa del VIH (nelfinavir, ritonavir y nefazodona). Embarazo y lactancia.

Antecedentes: Acta 04 de 2007, numeral 2.1.1.28. El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 29 de 2006, Numeral 2.1.1.14, a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita revisión y aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en Normas Farmacológicas y condición de venta para el producto de la referencia. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la indicación de: "Alternativo para el tratamiento sintomático de la angina de pecho estable crónica en pacientes con ritmo sinusal normal, que presentan contraindicación o intolerancia a los beta-bloqueadores". Su condición de venta es con fórmula médica; se incluye en la norma farmacológica 17.1.0.0.N10. Debe presentar informes de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la protección a la información no divulgada, establecida por el Decreto 2085 de 2002, para la sustancia Ivabradina.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora declara al principio activo Ivabradina como nueva entidad química, de acuerdo al Decreto 2085 de 2002. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

2.1.2 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.1.2.1 SULPERAZON IV/IM

Radicado: 2007054271 del 30 de julio de 2007.

Interesado: Pfizer S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo seco para reconstitución de sulperazon.

Composición: Cada frasco-ampolla contiene 1g de cefoperazona y 1g de sulbactam.

Indicaciones: Monoterapia. Está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por microorganismos susceptibles: Infecciones de tracto respiratorio (superior e inferior), infecciones del tracto urinario (superior e inferior), peritonitis, colecistitis, colangitis y otras infecciones intra-abdominales septicemia; infecciones de la piel y tejidos blandos,

infecciones de huesos y articulaciones, enfermedad inflamatoria pélvica, endometritis, gonorrea y otras infecciones del tracto genital.

Contraindicaciones y advertencias: El uso de la combinación sulbactam/cefoperazona está contraindicado en pacientes con alergia conocida a penicilinas, sulbactam, cefoperazona o a cualquiera de las cefalosporinas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica del principio activo cefoperazona 1g y sulbactam. 1g, condición de venta, inclusión en Normas Farmacológicas y aprobación de la indicación adicional a "Tratamiento de infecciones por bacterias susceptibles a la cefoperazona/sulbactam", 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 concentración y la indicación adicional a "Tratamiento de infecciones por bacterias susceptibles a la cefoperazona/sulbactam". Se incluye en la norma 4.1.1.1.N.60, su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.2.2 ORISTAL 60mg

Radicado: 7029613 del 09 de julio de 2007- 2007025652 del 03 de abril de 2007.

Interesado: Laboratorios Farmacol S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura

Composición: Cada cápsula contiene 60mg de orlistat.

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo, junto con una dieta hipocalórica moderada, de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad como aquellos pacientes con diabetes tipo 2 que reciben tratamiento antidiabético.

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con síndrome de malabsorción crónica, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o a cualquiera de los componentes de la cápsula.

Antecedentes: Acta 14 de 2007, numeral 2.1.2.2. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la nueva 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 no aceptar el producto hasta tanto no se alleguen estudios clínicos adicionales publicados y comparativos con la concentración propuesta por el interesado.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 14 de 2007, numeral 2.1.2.2.a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la nueva 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 concentración para el producto de la referencia

2.1.3 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.1.3.1 EXTENSOL PR

Radicado: 2007050600 del 17 de julio de 2007.

Interesado: Procaps

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene 25mg (23.75mg de succinato de metoprolol equivalentes a 25mg de metoprolol tartrato), 50mg (47.5mg de succinato de metoprolol equivalentes a 50mg de metoprolol tartrato), 100mg (95mg de succinato de metoprolol equivalentes a 100mg de tartrato de metoprolol) y 200mg (190mg de succinato de metoprolol equivalentes a 200mg de metoprolol tartrato).

Indicaciones: Hipertensión arterial. Angina de pecho. Arritmias cardíacas incluyendo taquicardia supraventricular. Tratamiento del infarto agudo de miocardio y terapia pos- infarto. Profilaxis de la migraña.

Contraindicaciones y advertencias: Boqueo auriculoventricular del segundo y tercer grado, falla cardíaca no compensada, bradicardia sinusal clínicamente relevante, síndrome de seno enfermo, shock cardiogénico, desorden circulatorio arterial periférico severo por falta de experiencia, el metoprolol no es indicado en pacientes con infarto agudo del miocardio, con frecuencia cardíaca por debajo de 45 latidos por minuto; intervalo P-Q>0.24 segundos, presión sistólica < 100 mm.Hg y/o falla cardíaca severa. Hipersensibilidad conocida al metoprolol y sus derivados.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto, condición de venta e inclusión en Normas Farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado certificar que los estudios enviados se realizaron con el mismo producto (Extensol PR) que importará y comercializará en Colombia.

2.1.3.2 GYNFLU – DS

Radicado: 2007050427 del 17 de julio de 2007.

Interesado: Laboratorio Franco- Colombiano S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 75mg de fluconazol más 1000mg de secnidazol.

Indicaciones: Antitricomoniásico, anticandidiásico.

Contraindicaciones y advertencias: No debe administrarse en pacientes con reconocida hipersensibilidad a componentes o a los derivados de los nitroimidazoles, pacientes con discrasias sanguíneas, embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva concentración condición de venta e inclusión en Normas Farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración, se encuentra incluido en la norma farmacológica 4.2.4.0.N10; su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.3.3 SUPLASYN m.d.

Expediente: 19953822

Radicado: 2007038820 del 04 de junio de 2007.

Interesado: Bioniche Phrama Group Limited.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada jeringa prellenada de 2mL contiene 20mg de hialuronato sódico.

Indicaciones: Lubricación y soporte mecánico para el tratamiento de los síntomas de la osteoartritis.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En enfermedades articulares inflamatorias como artritis reumatoidea.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la presentación comercial del producto de la referencia. Teniendo en cuenta que la concentración es la misma en ambos productos se solicita incluir esta nueva presentación comercial en el Registro Sanitario vigente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma de presentación. En cuanto a Registro único se

traslada a la Subdirección de Registros Sanitarios para lo de su competencia.

2.1.3.4 AVONEX®

Expediente: 19977936

Radicado: 2007047114 del 05 de julio de 2007.

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada jeringa prellenada contiene 30.00000mcg de interferon beta-1A.

Indicaciones: Para el tratamiento de las recaídas de esclerosis múltiple de forma de retardar la progresión de incapacidad física y disminuir la frecuencia de las exacerbaciones clínicas. La seguridad y la eficacia en pacientes con esclerosis múltiple progresiva crónica no ha sido evaluada. Tratamiento de los pacientes con antecedentes de un episodio clínico de desmielinización y hallazgos de resonancia magnética conclusivos de esclerosis múltiple.

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al interferón beta natural o recombinante, a la albúmina humana o a cualquiera de los demás componentes de la formulación. Menores de 18 años, embarazo, lactancia. Emplear con precaución en pacientes con depresión. Advertir a los pacientes tratados con el producto que informen de inmediato a sus médicos cualquier síntoma de depresión y/o idea suicida. Pacientes con trastornos convulsivos preexistentes. Pacientes con cardiopatías tales como angina, insuficiencia cardíaca congestiva o arritmia. Deberán ser estrechamente controlados para detectar la aparición de signos de empeoramiento de su patología al iniciar el tratamiento. El producto no ejerce efectos cardiotoxicos directos. Sin embargo, los síntomas de tipo gripal observados con el producto pueden ser motivo de tensión para los pacientes con cardiopatías severas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la formulación del producto Avonex® solución inyectable en jeringas prellenadas (interferon beta-1a:30ug).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma de presentación, la norma farmacológica es 4.1.3.0.N10; su condición de venta es con fórmula médica y uso por especialista.

2.1.4 NUEVA ASOCIACIÓN

2.1.4.1 MOVIFLEX MSM

Radicado: 2007052395 del 24 de julio de 2007.

Interesado: Laboratorio Franco-Colombiano S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral. Tabletas.

Composición: Cada sobre de 8g contiene 1500mg glucosamina clorhidrato más 1200mg de condroitina sulfato más 2400mg de metilsulfonilmetano. Cada tableta contiene 500mg de glucosamina clorhidrato más 400mg de condroitina sulfato más 800mg metilsulfonilmetano.

Indicaciones: Como coadyuvante para artrosis primaria o secundaria. Artrosis primaria y secundaria, osteocondrosis, espondilosis, condromalasia de rúla, periartrosis escapulohumeral.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo y lactancia, pacientes menores de 18 años e hipersensibilidad a los componentes. Hipersensibilidad individual a la glucosamina, embarazo, lactancia, insuficiencia renal severa. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas tipo angioderma, asma, urticaria y shock anafiláctico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la combinación de las sustancias coadyuvantes para el manejo de la osteoartritis glucosamina clorhidrato, condroitina sulfato y metilsulfonilmetano, en polvo para reconstituir y en tabletas, condición de venta e inclusión en Normas Farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, se encuentra incluido en la norma farmacológica 5.3.0.0.N20; su condición de venta es con fórmula médica.

2.2 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

2.2.1 LYRICA

Radicado: 2007054273 del 30 de julio de 2007.

Interesado: Pfizer S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas

Composición: Cada cápsula contiene 75mg, 150mg y 300mg de pregabalina.

Indicaciones: Lyrica está indicada para el tratamiento del dolor neuropático en adultos. Lyrica está indicada como terapia adyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad. Lyrica esta indicada en el trastorno de ansiedad generalizado.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicación a "Tratamiento de dolor neuropático central en adultos. Manejo del síndrome de fibromialgia".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicación a "Tratamiento de dolor neuropático central en adultos. Manejo del síndrome de fibromialgia".

2.2.2 VENTAVIS®

Expediente: 19947558

Radicado: 2007053517 del 26 de julio de 2007.

Interesado: Bayer HealthCare.

Forma Farmacéutica: Solución para inhalación.

Composición: Cada 2mL de solución contiene 0.02600mg de iloprost trometamina (equivalente a 0.020mg de iloprost).

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con hipertensión pulmonar primaria, clase funcional III de la NYHA, para mejorar la capacidad para realizar ejercicio físico y los síntomas.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al iloprost o a alguno de los excipientes. Patologías en las que los efectos puedan aumentar el riesgo de hemorragias (por ejemplo, úlcera péptica activa, traumatismo, hemorragia intracraneal). Cardiopatía coronaria grave o angina inestable; infarto de miocardio en los seis meses anteriores; insuficiencia cardíaca descompensada sin supervisión médica estricta; arritmias graves, episodios cerebrovasculares (por ejemplo, accidentes isquémico transitorio, ictus) en los 3 meses anteriores. Hipertensión pulmonar debida a enfermedad venoclusiva. Valvulopatías congénitas o adquiridas con alteraciones clínicamente significativas de la función miocárdica no relacionadas con la hipertensión pulmonar. Embarazo, lactancia. Solo debe ser iniciado y controlado por un médico con experiencia en el tratamiento de la hipertensión pulmonar.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicación a "Tratamiento de pacientes con hipertensión pulmonar primaria o hipertensión pulmonar secundaria debida a enfermedades del tejido conectivo o inducida por fármacos, en estadios moderados o graves de la enfermedad. Está indicado también en la hipertensión pulmonar secundaria moderada o grave debida a tromboembolismo pulmonar crónico en el cual no sea posible el tratamiento quirúrgico", solicita eliminar la indicación "Para mejorar la capacidad para realizar ejercicio físico y los síntomas". Aprobación del texto para paciente TpP 10444 para actualizar la información del inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicación a “Tratamiento de pacientes con hipertensión pulmonar primaria o hipertensión pulmonar secundaria debida a enfermedades del tejido conectivo, en estadios moderados o graves de la enfermedad. Está indicado también en la hipertensión pulmonar secundaria moderada o grave debida a tromboembolismo pulmonar crónico en el cual no sea posible el tratamiento quirúrgico”. No se acepta la indicación de “Hipertensión pulmonar inducida por fármacos”, por cuanto no presentó evidencia científica para esta indicación. Esta Sala recomienda eliminar la indicación “Para mejorar la capacidad para realizar ejercicio físico y los síntomas”. Debe actualizar el texto para paciente TpP 10444 acorde con las indicaciones aprobadas.

2.2.3 BISOLVON LINCTUS

Expediente: 230544

Radicado: 2007051723 del 19 de julio de 2007.

Interesado: Boehringer Ingelheim.

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL de jarabe 0.16000g de bromhexina clorhidrato.

Indicaciones: Mucolítico.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicación a “Expectorante”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda la aprobación de la ampliación de la indicación como expectorante del producto de la referencia.

2.2.4 BISOLVON LINCTUS

Expediente: 35271

Radicado: 2007051723 del 19 de julio de 2007.

Interesado: Boehringer Ingelheim.

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL de jarabe 0.16000g de bromhexina clorhidrato.

Indicaciones: Mucolítico.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicación a “Expectorante”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda la aprobación de la ampliación de la indicación como expectorante del producto de la referencia.

2.2.5 COVERSYL 8mg

Expediente: 19972838

Radicado: 2007049063 del 12 de julio de 2007.

Interesado: Euroetika Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 8.0mg de perindopril, sal terbutilamina.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al perindopril, a cualquiera de los excipientes o a cualquier otro inhibidor de la enzima de conversión (IECA); antecedentes de angioedema, asociados con un tratamiento previo con IECA; angioedema hereditario o idiopático; segundo y tercer trimestres del embarazo (embarazo y lactancia).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicación a "Enfermedad coronaria estable: Reducción del riesgo de eventos cardiacos en pacientes con antecedentes del infarto de miocardio y/o revascularización.

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

2.2.6 GRACIAL®

Expediente: 19973516

Radicado: 7033198 del 30 de julio de 2007 – 2007055673 del 03 de agosto de 2007.

Interesado: Organon de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 0.02500mg de desogestrel (comprimido azul) más 0.12500mg de desogestrel (comprimido blanco) más 0.04000mg de etinilestradiol (comprimido azul) más 0.03000mg de etinilestradiol (comprimido blanco).

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal.

Contraindicaciones y advertencias: Contraindicado en pacientes con trombosis venosa o arterial existente o antecedentes de la misma, embolismo pulmonar, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular. Síntomas premonitorios existentes de una trombosis o antecedentes de los mismos. Diabetes mellitus con alteraciones vasculares. Alteraciones hepáticas graves existentes o antecedentes de las mismas, mientras los valores de la función hepática no hayan vuelto a ser normales. Síndromes de rotos y de Dubin Johnson. Tumores hepáticos existentes o antecedentes de los mismos (malignos o benignos). Existencia o sospecha de neoplasias de los órganos genitales o cáncer de mama, si son dependientes de esteroides sexuales. Hemorragias vaginales sin diagnosticar. Hiperplasia endometrial. Existencia o sospecha de embarazo. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicación a "Tratamiento del acné vulgar leve a moderado".

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

2.2.7 LEXAPRO (Escitalopram) 20mg tabletas

Expediente: 19981002

Radicado: 7030672 del 13 de julio de 2007.

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 20mg de Escitalopram.

Indicaciones: Antidepresivo y Trastorno de Pánico

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, lactancia y menores de 18 años. Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO (IMAO), ansiedad paradójica, el tratamiento debe ser interrumpido en pacientes que desarrollen convulsiones, se debe administrar con precaución en pacientes con antecedentes de manía / hipomanía. Puede alterar el control glucémico en pacientes con diabetes, puede aumentar riesgo de suicidio durante la primera semana de tratamiento, la administración concomitante con riesgos herbales que contengan *Hypericum perforatum* puede aumentar la incidencia de reacciones adversas. La dosis debe reducirse gradualmente durante un período de una o dos semanas para evitar posibles reacciones de supresión.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicación a “Trastorno de ansiedad generalizada y trastorno de ansiedad social”.

CONCEPTO: SE LE INFORMA AL INTERESADO QUE PARA DAR TRÁMITE A SU SOLICITUD, ES NECESARIO CANCELAR EN LA CUENTA EMPRESARIAL DAVIVIENDA NO. 002869998688 LA TARIFA CORRESPONDIENTE AL CÓDIGO **4049, EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE MEDICAMENTOS** Y ALLEGAR A ESTE INSTITUTO LA COPIA AL CARBÓN DE DICHO PAGO. LAS TARIFAS PUEDEN SER CONSULTADAS EN LA PÁGINA WEB DEL INVIMA: <http://www.invima.gov.co> LINK TRÁMITES Y SERVICIOS.

ES PERTINENTE RECORDAR QUE EL ARTÍCULO 13 DEL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO ESTABLECE QUE UNA VEZ LA ADMINISTRACIÓN HA EFECTUADO UN REQUERIMIENTO, EL INTERESADO CUENTA CON DOS MESES PARA RESPONDER, LUEGO DE LOS CUALES SI NO SE HA RECIBIDO RESPUESTA, LA SOLICITUD SE ENTENDERÁ COMO DESISTIDA.

2.2.8 ZIDRONIC INYECTABLE

Expediente: 19952873

Radicado: 2007039711

Interesado: Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial por 5mL contiene ácido zoledrónico monohidrato 4.264mg equivalente a ácido zoledrónico anhidro 4mg.

Indicaciones: Prevención de complicaciones óseas (fracturas patológicas, compresión medular, irradiación o cirugía del hueso, o de la hipercalcemia inducida por tumor) en pacientes con neoplasias malignas avanzadas que afecten el hueso. Tratamiento de la hipercalcemia de la neoplasia maligna.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a otros bifosfonatos, tirotoxicosis, niños deficiencia renal, embarazo, lactancia. Advertencias: El medicamento debe diluirse en una solución para infusión exenta de calcio (por ejemplo cloruro sódico al 0.9%) precauciones: diabetes, insuficiencia cardiaca. No debe utilizarse en tratamientos en estado agudo de asma.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones a “Lesiones osteolíticas del mieloma múltiple” solicitada por el interesado mediante escrito radicado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicación solicitada por el interesado.

2.2.9 PEG. POLIETILENGLICOL 3350

Expediente: 19952762

Radicado: 2007040914

Interesado: Laboratorios Baxter S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición: Cada .100g contienen polietilenglicol 3350 100g.

Indicaciones: Tratamiento de la constipación ocasional secundaria al estreñimiento crónico.

Contraindicaciones y Advertencias: No se debe administrar a menores de 2 años, ni a pacientes con diagnóstico o con síntomas sospechosos de obstrucción intestinal (náusea, vómito, dolor abdominal o distensión) de cualquier etiología, o con alergia conocida al principio activo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Cambiar las indicaciones: tratamiento de la constipación ocasional secundaria al estreñimiento crónico. Por: laxante. También el interesado solicita cambiar la condición de venta de: Venta con fórmula médica por venta libre.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de indicación a “Laxante”, sin embargo considera que debe mantenerse su condición de venta bajo prescripción médica.

2.2.10 VIGIA (Modafinil)

Expedientes: 19968570 - 19968571

Radicado: 2007054188 del 30 de julio de 2007.

Interesado: Procaps

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada cápsula contiene 100mg ó 200mg de modafinil.

Indicaciones: Tratamiento de la narcolepsia y la privación crónica del sueño

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia, trastornos de personalidad, hipertrofia ventricular izquierda o arritmias cardíacas o alteraciones isquémicas cardíacas o signos de prolapso de válvula mitral, pacientes con hipertensión arterial, insuficiencia renal o hepática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicación a “Tratamiento de la somnolencia por turnicidad laboral y tratamiento síndrome de apnea/hipopnea”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones en la siguiente forma: “Tratamiento de la somnolencia por turnicidad laboral y tratamiento de la hipersomnia diurna secundaria al síndrome de apnea/hipopnea”.

2.3 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.3.1 HUMALOG 100U/mL (Insulina Lispro)

Expediente: 224030

Radicado: 7033302 del 30 de julio de 2007.

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 3.50000mg de insulina lispro 100 unidades (origen DNA recombinante producido por E. COLI).

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con diabetes mellitus, que requieren insulina para el mantenimiento de la homeostasia normal de la glucosa. También está indicado en la estabilización inicial de la diabetes mellitus, insulina de acción corta y puede ser utilizada en combinación con una insulina humana de acción prolongada. Está indicada para su administración antes de las comidas.

Contraindicaciones y advertencias: Hipoglicemia, hipersensibilidad a la insulina lispro o a alguno de sus excipientes. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la actualización de las Contraindicaciones y advertencias a: "Episodios de hipoglucemia, pacientes con hipersensibilidad a la insulina lispro o cualquiera de los excipientes que se encuentran en la formulación. Advertencias especiales: cualquier cambio de insulina deberá ser efectuado con cuidado y sólo bajo supervisión médica. Los cambios en la concentración, tipo, especie o método de fabricación pueden derivar en la necesidad de un cambio de dosis. Las dosis no son intercambiables unidad por unidad con las insulinas convencionales. Precauciones: Este medicamento debe ser usado durante el embarazo y lactancia sólo si es estrictamente necesario. Úsese con precaución en pacientes pediátricos y adolescentes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la actualización de las Contraindicaciones y advertencias solicitadas por el interesado.

2.3.2 CYMBALTA 30mg

Expediente: 19951544

Radicado: 7033304 del 30 de julio de 2007.

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 30mg de Clorhidrato de Duloxetina 33.7mg equivalente a Duloxetina.

Indicaciones: Tratamiento del desorden depresivo mayor. Manejo del dolor neuropático asociado con la neuropatía periférica de origen diabético.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia, menores de 18 años. Hipersensibilidad, alergia a la duloxetina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Inhibidores de la monoaminoxidasa. Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoaminoxidasa. Glaucoma de ángulo estrecho no controlado.

Antecedentes: Acta 30 de 2006, numeral 2.5.48. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto actualizado y contraindicaciones las cuales deben ser: "Hipersensibilidad, alergia a la duloxetina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Inhibidores de la monoaminoxidasa: Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs). Glaucoma de ángulo estrecho no controlado: En estudios clínicos, el uso de duloxetina fue asociado a un incremento del riesgo de midriasis; por lo tanto, su uso no es recomendado en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho no controlado. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto hasta tanto no se agregue en el mismo la contraindicación del grupo etareo "menores de 18 años". Por lo tanto las modificaciones de las contraindicaciones y advertencias con respecto a edad, embarazo, lactancia, insuficiencia hepática y renal no se aceptan.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 30 de 2006, numeral 2.5.48. a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación del inserto actualizado y contraindicaciones las cuales deben ser: "Hipersensibilidad a la duloxetina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Pacientes que toman Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs) pacientes con glaucoma de ángulo estrecho

no controlado, menores de 18 años. Precauciones: La Duloxetina debería usarse durante el embarazo y lactancia solo si el beneficio potencial justifica el posible riesgo para el feto. No se recomienda amamantar durante el tratamiento con el producto. De la misma manera solicita hacer claridad en que el embarazo y lactancia son condiciones en las cuales se debe tener precaución especial y que por lo tanto deben ser considerada y evaluadas por el médico frente a los riesgos potenciales, sin embargo no deben ir en la sección de contraindicaciones ya que no hay evidencia que excluya definitivamente la posibilidad de utilizar el tratamiento en esta población. Esto debe ser resultado de la evaluación y criterio del médico tratante. Informa además que esta condición no se encuentra aprobada como contraindicación en ninguno de los países que tienen aprobado el producto a nivel mundial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y las modificaciones a las contraindicaciones y precauciones sugeridas por el interesado.

2.3.3 CYMBALTA 60mg

Expediente: 19951543

Radicado: 7033305 del 30 de julio de 2007.

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 60mg de Clorhidrato de Duloxetina 67.3 equivalente a Duloxetina base.

Indicaciones: Tratamiento del desorden depresivo mayor. Manejo del dolor neuropático asociado con la neuropatía periférica de origen diabético.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia, menores de 18 años. Hipersensibilidad, alergia a la duloxetina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Inhibidores de la monoaminoxidasa. Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoaminoxidasa. Glaucoma de ángulo estrecho no controlado.

Antecedentes: Acta 30 de 2006, numeral 2.5.47. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto actualizado y contraindicaciones las cuales deben ser: "Hipersensibilidad, alergia a la duloxetina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Inhibidores de la monoaminoxidasa: Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs). Glaucoma de ángulo estrecho no controlado: En estudios clínicos, el uso de duloxetina fue asociado a un incremento del riesgo de midriasis; por lo tanto, su uso no es recomendado en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho no controlado. Insuficiencia hepática severa, Insuficiencia renal severa (Depuración de Creatinina <30mL/min)." Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto hasta tanto no se agregue en el mismo la contraindicación del grupo etareo "menores de 18 años". Por lo tanto las modificaciones de las contraindicaciones y advertencias con respecto a edad, embarazo, lactancia, insuficiencia hepática y renal no se aceptan.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 30 de 2006, numeral 2.5.47. a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación del inserto actualizado y contraindicaciones las cuales deben ser: "Hipersensibilidad a la duloxetina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Pacientes que toman inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs), pacientes con glaucoma de ángulo estrecho no controlado pacientes con insuficiencia Hepática Severa, pacientes con insuficiencia Renal Severa (Clearance <30mL/min). Menores de 18 años. Precauciones: La Duloxetina debería usarse durante el embarazo y lactancia solo si el beneficio potencial justifica el posible riesgo para el feto. No se recomienda amamantar durante el tratamiento con el producto. De la misma manera solicita hacer claridad en que el embarazo y lactancia son condiciones en las cuales se debe tener precaución especial y que por lo tanto deben ser considerada y evaluadas por el médico frente a los riesgos potenciales, sin embargo no deben ir en la sección de contraindicaciones ya que no hay evidencia que excluya definitivamente la posibilidad de utilizar el tratamiento en esta población. Esto debe ser resultado de la evaluación y criterio del médico tratante. Informa además que esta condición no se encuentra aprobada como contraindicación en ninguno de los países que tienen aprobado el producto a nivel mundial."

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y las modificaciones a las contraindicaciones y precauciones sugeridas por el interesado.

2.3.4 PARACETAMOL INFANTES (SUPOSITORIOS)

Expediente:

Radicado: 2007007400

Interesado: Euroetika Ltda.

Forma Farmacéutica: Supositorio.

Composición: Cada supositorio contiene: acetaminofen 125mg.

Indicaciones: Antiálgico y febrífugo.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, antecedentes de daño hepático, enfermedad hepática activa, uso simultaneo con medicamentos hepatotóxicos”

Antecedentes: Aprobada la nueva forma farmacéutica y concentración en acta 01/2007(2.1.3.1).

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada dar las contraindicaciones del producto paracetamol infantes (supositorios). Adicionalmente informa que se aprobó la nueva forma farmacéutica en Acta 01 de 30 de enero de 2007, en el numeral 2.1.3.1 y en la misma no quedó expresada la condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda adoptar las siguientes contraindicaciones “Hipersensibilidad a los componentes, antecedentes de daño hepático, enfermedad hepática activa, uso simultaneo con medicamentos hepatotóxicos”. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.3.5 LORATADINA JARABE

Expediente: 41713

Radicado: 2007033843

Interesado: Pauly Pharmaceutical S.A.

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL de jarabe contienen 0.1g de loratadina.

Indicaciones: Antihistamínico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia, niños menores de seis años de edad.

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 modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, solicitando cambiar las contraindicaciones para que queden: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia, niños menores de dos años de edad. De igual manera se solicita a la Sala conceptuar sobre si las contraindicaciones arriba mencionadas son extensibles a todos los productos con el mismo principio activo, forma farmacéutica e igual concentración es decir Loratadina jarabe que contiene 0.1g de loratadina en cada 100mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de las contraindicaciones a “Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia, niños menores de dos años de edad” y este concepto debe extenderse a todos los productos con el mismo principio activo, forma farmacéutica e igual concentración.

2.3.6 TRACRIUM 25 MG

Expediente: 46552

Radicado: 2007044355

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla de 2,5mL contiene 25mg de atracurio besilato.

Indicaciones: Relajante muscular no depolarizante usado en anestesia para relajar los músculos esqueléticos durante una variedad de procedimientos quirúrgicos y para facilitar una ventilación controlada.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, miastenia grave, daño hepático, paciente con problemas cardiovasculares y pacientes con reacciones anafilácticas. Solo debe ser usado en el embarazo si los beneficios potenciales justifican los riesgos potenciales en el feto. Enfermedad neuromuscular y desordenes electrolíticos. Uso hospitalario, uso exclusivo.

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.

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