



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

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

Acta 29/2007

Fecha: 24 de septiembre de 2007

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Sala de Reuniones del INVIMA.

Elaboración: María del Pilar Chaves Agudelo

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 PRODUCTO NUEVO

2.1.1.1 ALTARGO® (RETAPAMULINA) UNGÜENTO 1%

Radicado: 2007062752 del 28 de agosto de 2007.

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Ungüento.

Composición: Cada gramo de ungüento contiene 10mg de Retapamulina.

Indicaciones: Impétigo primario, lesiones traumáticas con infección secundaria, dermatosis con infección secundaria incluyendo psoriasis infectada, dermatitis atópica infectada y dermatitis por contacto infectada.

Contraindicaciones y advertencias: contraindicado en pacientes que se conozca o se sospeche hipersensibilidad a la retapamulina o a cualquier componente del ungüento. Advertencias: En caso de presentar una reacción de sensibilidad o irritación local severa derivada del uso de retapamulina se deberá descontinuar el tratamiento, retirar el ungüento del área afectada mediante un lavado e instaurar una terapia alterna para la infección. No se aplique en los ojos. La retapamulina no ha sido evaluada en uso oftalmológico. No se aplique en membranas mucosas. La retapamulina no ha sido evaluada para uso d en membranas mucosas. No se ingiera. Al igual que con otros agentes antibióticos, el uso prolongado puede producir el crecimiento de organismos no susceptibles, incluidos hongos.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para mayor evaluación.

2.1.1.2 DAPOXETINA

Radicado: 2007063871 del 31 de agosto de 2007.

Interesado: Laboratorio Franco-Colombiano S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 30 ó 60mg de dapoxetina.

Indicaciones: Eyaculación precoz.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la dapoxetina o a alguno de los componentes del producto. No debe ser administrada concomitantemente con otros antidepresivos, IMAO o litio. Embarazo, lactancia, enfermedad hepática o renal; menores de 18 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto, inclusión en norma farmacológica, condición de venta y protección a la información no divulgada Decreto 2085 de 2002.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda allegar toda la información que se requiere para evaluar un producto nuevo según Decreto 677 de 1995 incluyendo estudios preclínicos y clínicos completos y la justificación para reclamar protección por el Decreto 2085 de 2002.

2.1.1.3 FLEXURE + OMEGA 3

Radicado: 2007063951 del 31 de agosto de 2007.

Interesado: Procaps

Forma Farmacéutica: Polvo en sachets

Composición: Cada sachets contiene 1.500mg de sulfato de glucosamina más 1.200mg de sulfato de condroitina más 3.500mg de ácidos grasos omega 3.

Indicaciones: Para el manejo y tratamiento de la Osteoartritis.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Embarazo y lactancia.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto el interesado presentó estudios de los componentes por separado y no presentó estudios farmacocinéticos, farmacodinámicos y clínicos con la asociación para sustentar la utilidad de la misma en las indicaciones propuestas o en su capacidad de prevención de la degeneración articular.

2.1.1.4 MENUIX

Radicado: 2007060529 del 21 de agosto de 2007.

Interesado: Scandinavia Pharma.

Forma Farmacéutica: Comprimidos.

Composición: Cada comprimido contiene 1mg de Rasagilina.

Indicaciones: Antiparkinsoniano.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la Rasagilina a cualquiera de los componentes del producto. Tratamiento concomitante con otros inhibidores de la monoamino-oxidasa (MAO) o petidina. Deben transcurrir al menos 14 días entre la interrupción de la administración de Rasagilina y el inicio del tratamiento con otros inhibidores de la MAO o petidina. Insuficiencia Hepática grave.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda allegar toda la información que se requiere para evaluar un producto nuevo según Decreto 677 de 1995 incluyendo estudios preclínicos y clínicos completos.

2.1.1.5 TRIPTANOX

Radicado: 2007060495 del 21 de agosto de 2007.

Interesado: Procaps

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda de gelatina.

Composición: Cada cápsula contiene 50mg de sumatriptan más 500mg de naproxeno.

Indicaciones: Para el manejo agudo de los ataques de migraña, con o sin aura.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a sumatripán, a los antiinflamatorios no esteroideos o a cualquiera de los excipientes. Infarto del miocardio, enfermedad isquémica cardíaca, vasoespasma coronario (angina Prinzmetals). Enfermedad vascular periférica. Signos o síntomas característicos de enfermedad isquémica cardíaca. No está indicado par el uso en la migraña hemiplejica, basilar u oftalmopléjica.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que el interesado debe presentar estudios clínicos que permitan evaluar la eficacia y seguridad de la combinación a las concentraciones propuestas de 50mg y 500mg, por cuanto el único estudio clínico presentado con la asociación se realizó con concentraciones diferentes.

2.1.1.6 IFOSFAMIDA POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE

Radicado: 2007063507 del 30 de agosto de 2007.

Interesado: Biotoscana S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 1g de Ifosfamida USP (estéril).

Indicaciones: Usada en combinación con otros agentes antineoplásicos aprobados. Está indicada para quimioterapia de tercera línea para el cáncer testicular de células germinativas. Por lo general se debe usar en combinación con un agente profiláctico para la cistitis hemorrágica, tal como mesna.

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con función severamente deprimida de la médula ósea.

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

aprobación del producto, inclusión en norma farmacológica, condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, continuar con el trámite de Registro Sanitario; ya se encuentra en la Norma Farmacológica 6.0.0.0.N10. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.7 TASIGNA® CAPSULAS DURAS 200mg

Radicado: 2007059634 del 16 de agosto de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 200mg de nilotinib.

Indicaciones: Tratamiento de la fase crónica y acelerada de la leucemia mieloide crónica (LCM) asociada al cromosoma Filadelfia (PH+) en pacientes adultos con resistencia o intolerancia a por lo menos un tratamiento previo que incluya imatinib.

Contraindicaciones y advertencias:

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto, inclusión en norma farmacológica, condición de venta y protección a la información no divulgada Decreto 2085 de 2002, información básica, sucinta e inserto internacional del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para mayor evaluación.

2.1.1.8 PARATOSOL® JARABE

Radicado: 2007061985 del 2 de agosto de 2007.

Interesado: Diana L. Guarín

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada jarabe contiene 0.3% ambroxol (como ambroxol base) 0.4% de salbutamol (como salbutamol base) y 2% de sulfaguayacolato de potasio (como sulfaguayacolato de potasio en base seca).

Indicaciones: Tratamiento de la tos productiva con broncoespasmo y en todos los procesos de obstrucción de las vías respiratorias, por secreciones mucopolisacaridas disminuyendo la viscosidad al igual que su producción, en enfermedades como: bronquitis agudas y crónicas, enfisema, asma y neumonía.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Pacientes con úlcera gástrica, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca, con tiroxiosis, hipertiroidismo, agina de pecho. Primer trimestre del embarazo. Lactancia.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que el interesado debe presentar estudios clínicos con la asociación propuesta para evaluar seguridad y ventajas de la misma.

2.1.1.9 ADIMOD (PIDOTIMOD)

Radicado: 2007062411 del 28 de agosto de 2007.

Interesado: A Bago

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada monodosis de 7mL contiene 400 o 800mg de Pidotimod.

Indicaciones: Inmunoestimulante e inmunomodulador sobre los linfocitos T.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia. No debe administrarse simultáneamente en el tratamiento inmunosupresor.

Antecedentes: Acta 26 de 2006, numeral 2.1.1.4. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir el principio activo Pidotimod en las Normas Farmacológicas y la condición de venta. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la considera insuficiente y por lo tanto, debe allegar información adicional, clínica científica comparativa, publicada y reciente que permita definir las patologías específicas en que se emplearía el producto, así como determinar su utilidad terapéutica y seguridad en las mismas (patologías).

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 26 de 2006, numeral 2.1.1.4 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita incluir el principio activo Pidotimod en las Normas Farmacológicas y la condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda ratificar el concepto emitido en el Acta 26 de 2006, numeral 2.1.1.4 ya que los estudios allegados son limitados en casuística y con fallas metodológicas, por lo cual se considera que no hay evidencia suficiente que apoye el uso del producto en la indicación propuesta.

2.1.1.10 PLAKIT

Radicado: 2007060496 del 21 de agosto de 2007.

Interesado: Procaps

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda de gelatina.

Composición: Cada cápsula contiene 81mg de ácido acetil salicílico.

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

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con úlcera pépticas activas, diátesis hemorrágica, hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico, a otros salicilatos o a cualquier otro componente del producto, antecedente de asma inducida por la administración de salicilatos o sustancias de acción similar, en especial los anti-inflamatorios no esteroideos. N combinación con metotrexato a dosis de 15mg/semana o más; también está contraindicado en el último trimestre del embarazo.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, su condición de venta es con fórmula médica; se incluye en la norma farmacológica 17.1.0.0.N10.

2.1.1.11 SUERO ANTIRRABICO

Radicado: 2007055037 del 01 de agosto de 2007.

Interesado: Laboratorio Serum Institute of India LTD.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene >300UI/mL de fragmento de la inmunoglobulina antirrábica equina.

Indicaciones: Para proveer la inmunidad pasiva contra la rabia en la profilaxis pos exposición en personas expuesta a la enfermedad o en virus después del contacto con un animal rabioso o un animal sospechoso de padecer la rabia.

Contraindicaciones: Debe administrarse con cautela a individuos que han tenido reacciones alérgicas sistémicas previas a la inmunoglobulina en las hipersensibilidad al suero equino, trombocitopenia o trastornos sanguíneos dado que puede ocurrir sangrado siguiente a la administración intramuscular de la droga.

Advertencias especiales: A pesar del alto grado de purificación del suero se recomienda realizar una prueba de piel antes de administrar el suero antirrábico. La prueba de piel consiste de una inyección intradérmica con una dilución 1: 10 del suero antirrábico (0,1 ml) en la parte externa del antebrazo para obtener una induración de diámetro de 3mm. Se usa una inyección intradérmica equivalente de una solución salina fisiológica de control. La observación hecha 15 minutos después de la inyección intradérmica se considera positiva si se observa eritema (> 6mm), edema local o una reacción sistémica y el control no muestra ninguna reacción dérmica de este tipo. Se ha comunicado que el suero antirrábico es una alternativa segura y accesible a la inmunoglobulina e la rabia humana. Un resultado positivo de la prueba no es una contraindicación formal al uso de la sueroterapia, pero debe ser considerado como una advertencia. Aunque las reacciones sistémicas a preparaciones que contienen inmunoglobulina son raras, deben ser disponibles la adrenalina, corticosteroides y drogas antihistamínicos para la anafilaxis aguda, en el caso de que ocurra. Una prueba negativa no es una garantía absoluta para la ausencia de una reacción inmediata de tipo alérgico. No inyectar intravenosamente.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, su condición de venta es con fórmula médica; ya se encuentra incluido en la norma farmacológica 18.2.0.0.N10.

2.1.1.12 EUMOTRIX

Radicado: 2007054608 del 31 de julio de 2007.

Interesado: Laboratorio Franco- Colombiano S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 200mg de trimebutina más 150mg de simeticona.

Indicaciones: Antiespasmódico, antiflatulento.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a sus componentes, embarazo y lactancia. Evítese su uso en lactantes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto, inclusión en norma farmacológica, condición de venta de la combinación de las sustancias 200mg de trimebutina más 150mg de simeticona.

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 8.1.5.0.N30; su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.13 METOTREXATO 100mg/mL

Radicado: 2007059891 del 17 de agosto de 2007.

Interesado: Ropsohn Therapeutics Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 100mg de metotrexato.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de tumores de trofoblasto, tumores testiculares, coriocarcinoma y mola hidatidiforme y en el tratamiento de la leucemia linfocítica aguda, linfocarcinoma y psoriasis.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, daño hepático y/o renal, discrasias sanguíneas preexistentes.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el proceso de renovación de Registro Sanitario, su condición de venta es con fórmula médica; se incluye en la norma farmacológica 6.0.0.0.N10 la concentración de este producto.

2.1.1.14 GASTRUM TABLETAS MASTICABLES

Radicado: 2007054971 del 01 de agosto de 2007

Interesado: Laboratorio Franco-Colombiano S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas masticables.

Composición: Cada tableta contiene 10mg de famotidina.

Indicaciones:

Contraindicaciones y advertencias:

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

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 precise las indicaciones, contraindicaciones y limitaciones del producto.

2.1.1.15 BONDIGEST COMPLEX

Radicado: 2007054607 del 31 de julio de 2007.

Interesado: Laboratorio Franco-Colombiano S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 5mg mosaprina más 170mg pancreatina más 125mg simeticona.

Indicaciones:

Contraindicaciones y advertencias:

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

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 precise las indicaciones, contraindicaciones y limitaciones del producto.

2.1.1.16 METOTREXATO 10mg/mL

Radicado: 2007059890 del 17 de agosto de 2007.

Interesado: Ropsohn Therapeutics Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 10mg de metotrexato.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de tumores de trofoblasto, tumores testiculares, coriocarcinoma y mola hidatidiforme y en el tratamiento de la leucemia linfocítica aguda, linfocarcinoma y psoriasis.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, daño hepático y/o renal, discrasias sanguíneas preexistentes.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el proceso de renovación de Registro Sanitario, su condición de venta es con fórmula médica; se incluye en la norma farmacológica 6.0.0.0.N10 la concentración de este producto.

2.1.1.17 LACTASA TABLETAS MASTICABLES

Radicado: 2007054969 del 01 de agosto de 2007.

Interesado: Laboratorio Franco-Colombiano S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas masticables.

Composición: Cada tableta contiene 9000UI de Lactasa.

Indicaciones:

Contraindicaciones y advertencias:

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar la nueva concentración para el producto de la referencia; así mismo fijar las indicaciones y contraindicaciones.

2.1.1.18 ULTAMIN 10plus

Radicado: 2007050230 del 16 de julio de 2007.

Interesado: Claris Lifesciences Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición:

Indicaciones:

Contraindicaciones y advertencias:

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 ratifica la necesidad de que el interesado debe enviar información clínica incluyendo estudios clínicos relacionados con la formulación de su producto. Información completa de composición, indicaciones contraindicaciones y advertencias.

2.1.1.19 ULTAMIN 10plus

Radicado: 2007050226 del 16 de julio de 2007.

Interesado: Claris Lifesciences Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica:

Composición:

Indicaciones:

Contraindicaciones y advertencias:

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 ratifica la necesidad de que el interesado debe enviar información clínica incluyendo estudios clínicos relacionados con la formulación de su producto. Información completa de composición, indicaciones contraindicaciones y advertencias.

2.1.1.20 ISENTRESS®

Radicado: 2007045601 del 28 de junio de 2007 7037948 del 27 de agosto de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 400mg de Raltegravir.

Indicaciones: Indicado en combinación con otros agentes antiretrovirales para el tratamiento de la infección por VIH-1 en pacientes con exposición a tratamientos y evidencia de replicación del VIH-1 a pesar de la terapia antirretroviral en curso.

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes que son hipersensibles a cualquier componente de este fármaco.

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 no aceptar el producto por cuanto la información clínica presentada es insuficiente en casuística para evaluar la utilidad y seguridad del producto en la indicación solicitada, especialmente en aspectos relacionados con posibles efectos como neoplasias. Debe enviar certificación de países en donde se encuentre registrado el producto.

2.1.2 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.1.2.1 SULPERAZON IV/IM

Radicado: 7034685 del 08 de agosto 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.

Antecedentes: Acta 26 de 2007, numeral 2.1.2.1. 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 sulperazon 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 se incluye en la norma 4.1.1.1.N.60, su condición de venta es con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar la solicitud a la aprobación de la evaluación farmacológica del principio activo sulperazon 2g para el "Tratamiento de infecciones por bacterias susceptibles a la cefoperazona/sulbactam", ya que en el escrito presentado bajo el radicado 2007054271 del 30 de julio de 2007 figura como concentración de 1g siendo lo correcto 2g.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración presentada por el interesado en el sentido que el producto Sulperazon aprobado según Acta 26 de 2007, numeral 21.2.1 corresponde a Sulperazon 2g, equivalente a 1g de cefoperazona y 1g de sulbactam.

2.1.2.2 EFLORNITINA CLORHIDRATO MONOHIDRATADA (EFLORA)

Radicado: 2007063346 del 30 de agosto de 2007.

Interesado: Dermacare

Forma Farmacéutica: Solución para aplicación tópica.

Composición: Cada mL de solución contiene 15% de eflornitina clorhidrato monohidratada.

Indicaciones: Disminuir el crecimiento excesivo de vello corporal, tanto en las diversas formas de hipertrichosis, en la variedades de hirsutismo.

Contraindicaciones y advertencias: La eflornitina en crema es sólo para uso tópico externo (epidérmico). No debe aplicarse sobre mucosas (conjuntivas, mucosa oral, rectal o vaginal) ni ingerirse. Está contraindicado su uso solo en caso de hipersensibilidad a la eflornitina o alguno de los excipientes. La tasa de absorción sistémica tras la aplicación tópica es íntima y en las experiencias en animales y en humanos durante la gestación no se han reportado efectos adversos sobre la función reproductora o el desarrollo fetal o de los lactantes. Sin embargo no se ha establecido en forma definitiva la seguridad en el 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 del principio activo eflornitina clorhidrato monohidratada 15%, condición de venta, inclusión en norma farmacológica para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aplazar para mayor evaluación.

2.1.2.3 FLORAX

Radicado: 2007063032 del 29 de agosto de 2007.

Interesado: Laboratorio Franco Colombiano S.A.

Forma Farmacéutica: Granulado en polvo para reconstituir a solución oral.

Composición: Cada sobre de 1.950g y 1.450g contienen: 0.56×10^9 de *Lactobacillus salivarius*, *bifidobacterium infantis*, *bifidobacterium longum*, *bifidobacterium lactis*, *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus plantarum*, *Lactobacillus paracasei*, *streptococcus faecium*, *lactococcus lactis* 5×10^9 UFC/ sobre.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la enfermedad diarreica.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes del producto.

Antecedentes: Acta 22 de 2007, numeral 2.1.2.3. 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. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado enviar información científica sobre la eficacia y seguridad del preparado, dado que en este aparecen cepas que no están contempladas en las Normas Farmacológicas.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 22 de 2007, numeral 2.1.2.3 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 8.1.13.0.N10; su condición de venta es sin fórmula médica.

2.1.3 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.1.3.1 EPIPROT

Radicado: 2007063403 del 30 de agosto de 2007.

Interesado: Praxis Pharmaceutical de Colombia.

Forma Farmacéutica: Liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 25 ó 75mcg de Factor de Crecimiento Epidérmico Humano Recombinante Fce-Hr.

Indicaciones: Coadyuvante en procesos de regeneración epidérmica en úlceras de la piel, úlceras de origen vascular y úlcera de pie diabético en estadios 3 y 4 de la clasificación de Wagner con un área superior a 1cm^2 .

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes, puede producir ardor intenso en el sitio de aplicación que tiende a desaparecer, prurito, temblor, escalofrío, reacción inflamatoria localizada. "Úsese solamente en el manejo de heridas limpias, previo manejo de cualquier proceso infeccioso localizado".

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la inclusión de nueva forma farmacéutica para el factor de crecimiento epidérmico humano recombinante (FCE-HR) en norma farmacológica y condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado presentar información clínica que sustente el uso de una vía de administración invasiva con mayor potencial de efectos adversos frente al mismo producto en aplicación tópica.

2.1.3.2 ODONTRIX GEL

Expediente: 19976240

Radicado: 2007049558

Interesado: Laboratorios Farpag Ltda.

Forma Farmacéutica: Gel.

Composición: Cada 100g contiene 0,1g de triclosan más 1,0g de D-pantenol.

Indicaciones: Gel para el cepillado de los dientes a base de triclosan y D-pantenol.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Antecedentes: En acta 33 (2.5.2)/2000 la asociación se acepto como antiséptico para enjuague bucal liquido.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: 1: la nueva forma farmacéutica para el producto de la referencia -GEL-. 2: establecer las Indicaciones para el producto ya que lo mencionado por el interesado "gel para el cepillado de los dientes", no es específico a ninguna patología 3: si previo al estudio de Comisión Revisora el interesado debe cancelar el valor correspondiente al código 4049, ya que así lo establece la resolución nº 20060 del 23 de agosto de 2006. previamente y atendiendo lo establecido en la Resolución se le indico al interesado que por tratarse de nueva forma farmacéutica para la asociación debería solicitar estudio ante Comisión Revisora cancelando la respectiva tarifa, pero el interesado insiste e interpone recurso manifestando que la única diferencia es la base gel, ya que ya existe un producto en base liquida.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que medicamento no es un producto nuevo sino una nueva forma farmacéutica y como medicamento debe acogerse a lo estipulado para este tipo de productos.

2.1.4 NUEVA ASOCIACIÓN

2.1.4.1 FEXOFENADINA HCL 30mg + PSEUDOEFEDRINA HCL 30mg/5mL

Radicado: 2007062916 del 29 de agosto de 2007.

Interesado: Healthco Limited

Forma Farmacéutica: Suspensión oral.

Composición: Cada 5mL de suspensión contiene 30mg de pseudoefedrina más 30mg fexofenadina.

Indicaciones: Antihistamínico y descongestionante.

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con hipersensibilidad conocida a la fexofenadina, a los excipientes, embarazo, lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la asociación propuesta 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 asociación con la indicación de: "Antihistamínico y descongestionante en la rinitis alérgica", se encuentra incluido en la norma farmacológica 3.0.0.0.N30; su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.4.2 FLUTURAN CAPSULAS BLANDAS

Radicado: 2007054978 del 01 de agosto de 2007.

Interesado: Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene 400.0mg de Ibuprofeno más 10.5mg fenilefrina clorhidrato (equivalente a 10mg de fenilefrina) 2.5mg de desloratadina.

Indicaciones: Fluturan reúne las acciones farmacológicas necesarias y permite la acción complementaria de sus componentes para 12 horas de alivio de la sintomatología nasal y ocular de las afecciones respiratorias superiores, tales como: Afecciones agudas febriles de las áreas superiores (rinofaringitis, laringotraqueítis, traqueobronquitis). Como

coadyuvante en las sinusitis agudas, subagudas y crónicas. En el resfriado común y en los estados congestivos de las vías respiratorias y de las conjuntivas. En la rinitis vasomotora y en la fiebre del heno. En la terapia sintomática de la gripe. Las combinaciones de descongestivos y analgésicos se toman por vía oral para aliviar la congestión del seno frontal y de la nariz (nariz tapada) y el dolor de cabeza debido a resfríos, alergias y fiebre del heno.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a alguno de los componentes de la formulación. No suministrar este producto simultáneamente con IMAO, ni debe usarse el producto en sintomatología del tracto respiratorio bajo o administrar a prematuros o recién nacidos. No deberá usarse en pacientes con síndrome de pólipos nasales, angioedema o reactividad broncoespasmodica al ácido acetilsalicílico u otros agentes antiinflamatorios no esteroideos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la asociación propuesta 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 asociación propuesta, ya se encuentra incluido en las normas farmacológicas 16.6.0.0.N10; su condición de venta es sin fórmula médica.

2.1.4.3 D CREMA

Expediente: 19980710

Radicado: 2007043971

Interesado: Percos S.A.

Forma Farmacéutica: Crema.

Composición: Cada 100g de crema contiene: hidroquinona 4%- ácido retinoico 0,05% y mometasona furoato 0,1%

Indicaciones: Tratamiento del melasma moderado a severo (despigmentador cutáneo, cloasma, manchas causadas por la edad, manchas hepercromicas por exposición al sol, por trauma, y medicamentos anticonceptivos.

Contraindicaciones y Advertencias: Evítese su aplicación en áreas con esoriaciones, mucosas y cerca de los ojos, hipersensibilidad a algunos de sus componentes, dermatitis aguda, eczema aguda, rosacea, no debe usarse en quemaduras, ni cerca de la boca. Evitar su uso durante el embarazo y la exposición al sol.

Antecedentes: 1. Norma general L 13.1.14.0.N20 acepta la asociación de hidroquinona con tretinoína mas un corticoide, pero no se especifica concentraciones, corticoide, ni forma farmacéutica. 2, la resolución N° 20060 del 23 de agosto de 2006 en las que en los puntos 1 y 2 dicen: 1- las evaluaciones farmacológicas para productos farmacéuticos nuevos deben cancelar el valor correspondiente al código 4049, previo a su radicación, la cual será recibida exclusivamente como trámite y no como correspondencia. 2- estas serán enviadas de manera inmediata a la sala Especializada de medicamentos y productos Biológicos de la Comisión.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación propuesta por el interesado, en lo siguiente: concentración, indicaciones y contraindicaciones, norma farmacológica y condición de venta Y forma farmacéutica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la asociación propuesta por el interesado en cuanto a concentración, forma farmacéutica, indicaciones y contraindicaciones. Se incluye en la norma farmacológica 13.1.14.0.N20; su condición de venta es con fórmula médica.

2.2 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

2.2.1 AVASTIN® Con. Para Sol. Para infusión 400mg/16mL

Expediente: 19956001

Radicado: 7038740 del 30 de agosto de 2007.

Interesado: Productos Roche S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 400mg de bevacizumab.

Indicaciones: Asociación en la quimioterapia a base de fluoropirimidinas como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma metastático de colon o recto.

Contraindicaciones y advertencias: En los pacientes con metástasis no tratadas en el sistema nervioso central (SNC) .hipersensibilidad conocida a: - cualquier componente del producto y a productos obtenidos en células de ovario de hámster chino u otros anticuerpos recombinantes humanos o humanizados.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva indicación a: "Tratamiento de primera línea del cáncer renal avanzado y/o metastático en combinación con interferon alfa-2a (IFN)" y la información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva indicación a: "Tratamiento de primera línea del cáncer renal avanzado y/o metastático en combinación con interferon alfa-2a (IFN)" y la información para prescribir.

2.2.2 AVASTIN® Con. Para Sol. Para infusión 100mg/4mL

Expediente: 19956000

Radicado: 7038740 del 30 de agosto de 2007.

Interesado: Productos Roche S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 100mg de bevacizumab.

Indicaciones: Asociación en la quimioterapia a base de fluoropirimidinas como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma metastático de colon o recto.

Contraindicaciones y advertencias: En los pacientes con metástasis no tratadas en el sistema nervioso central .hipersensibilidad conocida a: -cualquier componente del producto. Productos obtenidos en células de ovario de hámster chino u otros anticuerpos recombinantes humanos o humanizados.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva indicación a: "Tratamiento de primera línea del cáncer renal avanzado y/o metastático en combinación con interferon alfa-2a (IFN)" y la información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva indicación a: "Tratamiento de primera línea del cáncer renal avanzado y/o metastático en combinación con interferon alfa-2a (IFN)" y la información para prescribir.

2.2.3 EVISTA

Expediente: 226962

Radicado: 2007061327 del 23 de agosto de 2007.

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 60mg de clorhidrato de raloxifeno.

Indicaciones: Para la prevención de la osteoporosis en mujeres postmenopausicas. Para la reducción del riesgo de cáncer de mama en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, no administrar durante el embarazo y la lactancia. Pacientes con riesgo de eventos tromboembolicos venosos de cualquier causa. No se debe usar en la premenopausia. Debe ser suspendido en caso de cualquier enfermedad o condición que lleve a un periodo de inmovilización prolongada. La magnitud del riesgo parece ser similar al riesgo reportado con el uso de terapia de reemplazo hormonal, uso concomitante con terapia de reemplazo hormonal sistémica, disfunción hepática, no es efectivo para disminuir la vasodilatación (bochornos y calores) asociados con la deficiencia de estrógeno.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la modificación de indicación a: "El Raloxifeno está indicado en la prevención y el tratamiento de la Osteoporosis en mujeres posmenopáusicas. Evista está indicado para la reducción del riesgo de cáncer invasivo de mama en mujeres posmenopáusicas con alto riesgo de cáncer de mama".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicación a: "El Raloxifeno está indicado en la prevención y el tratamiento de la Osteoporosis en mujeres posmenopáusicas. Raloxifeno está indicado para la reducción del riesgo de cáncer invasivo de mama en mujeres posmenopáusicas con alto riesgo de cáncer de mama".

2.2.4 NEXAVAR®

Radicado: 2007062636 del 28 de agosto de 2007.

Interesado: Bayer HealthCare

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada comprimido contiene 200mg de tosilato de sorafenib micronizado 274mg equivalente a sorafenib.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales avanzado.

Contraindicaciones y advertencias: Contraindicado para los pacientes con hipersensibilidad severa a sorafenib o a cualquiera de los componentes. De la formula .embarazo y lactancia, mujeres en edad fértil. Toxicidad dermatológica, hipertensión hemorragia, warfarina. Complicaciones en la curación de heridas. Isquemia y/o infarto al miocardio.

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 carcinoma hepatocelular (HCC).

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 carcinoma hepatocelular (HCC) avanzado".

2.2.5 LEVOPRONT GOTAS

Expediente: 19903391

Radicado: 2007057286 del 10 de agosto de 2007.

Interesado: ABago

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada mL de solución contiene 60mg de levodropropizina.

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la tos seca improductiva en adultos y niños mayores de 12 años.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al ingrediente activo, síndrome de kartagener, severa disfunción

hepática, 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: "Tratamiento sintomático de la tos seca improductiva en adultos y niños mayores de 2 años".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado enviar información clínica científica que soporte el cambio de grupo etéreo.

2.2.6 LEVOPRONT JARABE

Expediente: 19903434

Radicado: 2007057286 del 10 de agosto de 2007.

Interesado: ABago

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL de jarabe contiene 0.60g de levodropropicina.

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la tos seca improductiva en adulto y niños mayores de doce (12) años.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al principio activo, síndrome de kartagener, severa disfunción hepática, 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: "Tratamiento sintomático de la tos seca improductiva en adultos y niños mayores de 2 años".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado enviar información clínica científica que soporte el cambio de grupo etéreo.

2.2.7 IBUPROFENO MK 200mg GRAGEAS

Expediente: 19905081

Radicado: 2007042302

Interesado: Tecnoquimicas S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta (grageas).

Composición: Cada gragea contiene ibuprofeno 200mg.

Indicaciones: Analgésico, no narcótico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, a los salicilatos o a otros antiinflamatorios no esteroideos. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, broncoespasmo, desordenes de la coagulación, ulcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos.

Antecedentes: El fundamento de la solicitud se basa en el concepto emitido por la Comisión Revisora en acta 4 del 27 de febrero del 2007 en el numeral.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación de la ampliación de indicaciones para adicionar antipirético a la ya aprobada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que puede aceptarse la ampliación de indicación a antipirético.

2.3 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.3.1 ACLASTA SOLUCIÓN PARA INFUSION

Expediente: 19959808

Radicado: 7038234 del 28 de agosto de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial por 100mL contiene 5.0mg de ácido zolendróico monohidrato 5,33mg (equivalente 5mg de ácido zolendronicoanhidro).

Indicaciones: Tratamiento de la enfermedad ósea de paget y tratamiento de osteoporosis en mujeres pos-menopáusicas".

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad 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 modificación de las contraindicaciones y advertencias a "Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes ó a cualquier bisfonato. Hipocalcemia. Embarazo y lactancia.

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

2.3.2 AVANDAMENT TABLETAS (ROSIGLITAZONA/METFORMINA MALEATO)

Radicado: 2007058162 del 13 de agosto de 2007.

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 1.0mg de rosiglitazona maleato equivalente a rosiglitazona más 500mg de metformina clorhidrato.

Indicaciones: Tratamiento de primera línea de los pacientes con diabetes tipo 2, como coadyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, que ya están siendo tratados con una combinación de rosiglitazona y metformina o que no han sido controlado adecuadamente con la metformina sola.

Contraindicaciones y advertencias: Contraindicado en pacientes con historia previa de hipersensibilidad a la rosiglitazona, a la metformina o a los excipientes. Cetoacidosis diabética o precoma. Insuficiencia renal. No debe administrarse a pacientes con diabetes tipo 1. Puede ocasionar ovulación en algunas mujeres premenopáusicas anovulatorias. Se debe proceder con especial cuidado en pacientes con insuficiencia renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la modificación de las contraindicaciones a: "Esta contraindicado en pacientes con: Una historia previa de hipersensibilidad a la Rosiglitazona, a la Metformina o a los excipientes. Insuficiencia renal, cetoacidosis diabética o precoma. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca o edema, hepatopatías. La Rosiglitazona no se recomienda a pacientes con insuficiencia cardíaca sintomática y está contraindicado en pacientes con Insuficiencia Cardíaca Cogestiva clase III y IV". Y la información para prescribir actualizada que contiene los cambios mencionados GDS17/IP115 (31-jul-07) que aplica para los productos AVANDAMENT 1/500mg, Expediente 19938324, AVANDAMENT 2/500mg, Expediente 19938325, AVANDAMENT 4/500mg, Expediente 19938326, AVANDAMENT 2/1000mg, Expediente 19948317, AVANDAMENT 4/1000mg, Expediente 19948318.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la ampliación de indicaciones ("retardar su avance progresivo") por cuanto el interesado no presentó evidencias clínicas suficientes para sustentar tal efecto a largo plazo. Se

aceptan las modificaciones de las contraindicaciones solicitadas por interesado, pero éstas deben aparecer en la información para prescribir; como en las actualmente presentadas no aparecen la contraindicación de embarazo y lactancia incluida en la misma, no se acepta esta información para prescribir.

2.3.3 COUMADIN COMPRIMIDOS 1mg (WARFARINA SÓDICA)

Expediente: 45383

Radicado: 7037954 del 27 de agosto de 2007.

Interesado: Bristol-Myers Squibb de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 1.0mg de warfarina sódica cristalina USP.

Indicaciones: Anticoagulante.

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con desordenes hemorrágicos, úlcera péptica, heridas, cirugía reciente o programada, endocarditis bacteriana, insuficiencia hepática o renal severas, hipertensión, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes ancianos, pacientes con deficiencia de vitamina K, hipertiroidismo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora unificar las contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia en todas sus presentaciones así: Contraindicaciones y Advertencias: "Desordenes hemorrágicos, úlcera péptica, heridas severas incluyendo las producidas por cirugías, endocarditis bacteriana, insuficiencia hepática o renal severas o hipertensión, embarazo, lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes ancianos con deficiencia de vitamina K, en pacientes con hipertiroidismo y cuando se administran otros medicamentos que afectan la coagulación".

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

2.3.4 COUMADIN COMPRIMIDOS 2.5mg (WARFARINA SÓDICA)

Expediente: 45384

Radicado: 7037954 del 27 de agosto de 2007.

Interesado: Bristol-Myers Squibb de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 2.5mg de warfarina sódica cristalina U.S.P.

Indicaciones: Anticoagulante.

Contraindicaciones y advertencias: Desórdenes hemorrágicos, úlcera péptica, heridas severas incluyendo las producidas por cirugías, endocarditis bacteriana, insuficiencia hepática o renal severas o hipertensión, embarazo, adminístrese con precaución en pacientes ancianos con deficiencia de vitamina K, en pacientes con hipertiroidismo y cuando se administran otros medicamentos que afectan la coagulación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora unificar las contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia en todas sus presentaciones así: Contraindicaciones y Advertencias: "Desordenes hemorrágicos, úlcera péptica, heridas severas incluyendo las producidas por cirugías, endocarditis bacterial, insuficiencia hepática o renal severas o hipertensión, embarazo, lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes ancianos con deficiencia de vitamina K, en pacientes con hipertiroidismo y cuando se administran otros medicamentos que afectan la coagulación".

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

de la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones y advertencias como las presenta el interesado.

2.3.5 COUMADIN COMPRIMIDOS 5mg (WARFARINA SÓDICA)

Expediente: 41629

Radicado: 7037954 del 27 de agosto de 2007.

Interesado: Bristol-Myers Squibb de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 5mg de warfarina sódica cristalina.

Indicaciones: Anticoagulante.

Contraindicaciones y advertencias: Desórdenes hemorrágicos, úlcera péptica, heridas severas incluyendo las producidas por cirugías, endocarditis bacteriana, insuficiencia hepática o renal severas o hipertensión, embarazo, adminístrese con precaución en pacientes ancianos con deficiencia de vitamina K, en pacientes con hipertiroidismo y cuando se administran otros medicamentos que afecten la coagulación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora unificar las contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia en todas sus presentaciones así: Contraindicaciones y Advertencias: “Desórdenes hemorrágicos, úlcera péptica, heridas severas incluyendo las producidas por cirugías, endocarditis bacteriana, insuficiencia hepática o renal severas o hipertensión, embarazo, lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes ancianos con deficiencia de vitamina K, en pacientes con hipertiroidismo y cuando se administran otros medicamentos que afectan la coagulación”.

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

2.3.6 AVANDARYL TABLETAS (Rosiglitazona/Glimepirida)

Radicado: 2007060878 del 22 de agosto de 2007.

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 4.0mg de rosiglitazona maleato equivalente a rosiglitazona más 1.0mg de glimepirida.

Indicaciones: Alternativo en aquellos casos de diabetes tipo dos que no se haya logrado controlar con uno de ellos individualmente o cuando la asociación de cada uno de los fármacos a concentración disponibles en la combinación haya logrado el control adecuado.

Contraindicaciones y advertencias: Está contraindicado en pacientes: Con antecedentes de hipersensibilidad a la rosiglitazona, glimepirida o a 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 modificación de contraindicaciones y advertencias a: “Antecedentes de hipersensibilidad a la Rosiglitazona, glimepirida o a los excipientes. Embarazo y lactancia. La Rosiglitazona no se recomienda a pacientes con insuficiencia cardíaca sintomática y está contraindicado en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva clase III y IV” y la información para prescribir actualizada que contiene los cambios versión GDS13/IP113 (31-jul-07) para todos los productos AVANDARYL 4/1mg, Expediente: 19953012, AVANDARYL 4/2mg, Expediente: 19953014, AVANDARYL 4/4mg, Expediente: 19953013.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las modificaciones de las contraindicaciones solicitadas por interesado, pero éstas deben aparecer en la información para prescribir; como en las actualmente presentadas no aparecen la contraindicación de embarazo y lactancia incluida en la misma, no se acepta esta información para prescribir.

2.3.7 ROSIGLITAZONA – Avandia Tabletas

Radicado: 2007058165 del 13 de agosto de 2007.

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta (Gragea).

Composición: Cada tableta contiene 2.0mg de maleato de rosiglitazona equivalente a rosiglitazona (en granulado concentrado).

Indicaciones: Adyuvante de la dieta y el ejercicio para disminuir la glucosa sanguínea en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. terapia combinada con metformina y sulfonilurea, para el tratamiento de pacientes con diabetes tipo 2.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia. Menores de 18 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la modificación de indicación a: “La rosiglitazona está indicada para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 (diabetes mellitus no dependiente de insulina) y solicita autorización para incluir la siguiente frase: “y para retardar su avance progresivo” y aprobación de las contraindicaciones y advertencias a: “Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia, menores de 18 años. Administrar con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad hepática y cardíaca. La Rosiglitazona no se recomienda a pacientes con insuficiencia cardíaca sintomática y está contraindicado en pacientes con Insuficiencia Cardíaca Congestiva Clase III y IV, información para prescribir actualizada que contiene los cambios versión GDS24/IPI15 (31-jul-07). Para los productos AVANDIA 2mg, Expediente: 19901284, AVANDIA 4mg, Expediente: 19901285, AVANDIA 8mg, Expediente: 19901283.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la ampliación de indicaciones (“retardar su avance progresivo”) por cuanto el interesado no presentó evidencias clínicas suficientes para sustentar tal efecto a largo plazo. Se aceptan las modificaciones de las contraindicaciones solicitadas por interesado, pero éstas deben aparecer en la información para prescribir; como en las actualmente presentadas no aparecen la contraindicación de embarazo y lactancia incluida en la misma, no se acepta esta información para prescribir.

Siendo las 5:00 P.M. se dio por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron:

GUSTAVO ISAZA MEJÍA

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ

JORGE OLARTE CARO

ROBERTO LOZANO OLIVEROS

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA

