



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

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

Acta 31/2007

Fecha: 26 de septiembre de 2007

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Sala de Reuniones del INVIMA.

Elaboración: Maria 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

2.6 BIOEQUIVALENCIA Y/O BIODISPONIBILIDAD, ESTUDIOS FARMACOLÓGICOS

2.6.1 TAMSULOSIN 0.4mg CAPSULAS

Radicado: 2007057094 del 09 de agosto de 2007.

Interesado: Laboratorio Franco Colombiano S.A.

Forma Farmacéutica: Liberación retardada-cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene 0.40000mg de tamsulosina microgranulos de liberacion sostenida.

Indicaciones: Tratamiento de los síntomas funcionales de la hiperplasia prostática benigna.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al producto, historia de hipotensión ortostática, insuficiencia hepática grave. Antes de iniciar el tratamiento el paciente debe ser sometido a examen médico a fin de excluirla la presencia de otras patologías que puedan originar los mismos síntomas que la hiperplasia prostática benigna. Antes del tratamiento y posteriormente a intervalos regulares debe procederse a la exploración por tacto rectal y en caso de necesidad a determinación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de los perfiles de disolución comparativos para el producto de la referencia.

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

de la Comisión Revisora recomienda aceptar los perfiles de disolución para continuar con el proceso de Registro; estos estudios no se acepta como estudios de bioequivalencia.

2.6.2 TRIMEBUTINA 300mg TABLETAS

Radicado: 2007057092 del 09 de agosto de 2007.

Interesado: Laboratorio Franco Colombiano S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas liberación retardada.

Composición: Cada tableta contiene 300mg de trimebutina maleato.

Indicaciones: Antiespasmódico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la trimebutina, 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 de los perfiles de disolución comparativos para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los perfiles de disolución para continuar con el proceso de Registro; estos estudios no se acepta como estudios de bioequivalencia.

2.6.3 ANASTRAZOLE 1mg TABLETAS vs ARIMIDEX 1mg TABLETAS

Radicado: 2007063510 del 30 de agosto de 2007.

Interesado: Biotoscana S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Composición: Cada tableta contiene 1mg de anastrozol.

Indicaciones: Tratamiento adyuvante del cáncer de mama incipiente en mujeres postmenopáusicas con receptores hormonales positivos tratamiento adyuvante del cáncer de mama incipiente en mujeres postmenopáusicas con receptores hormonales positivos que han recibido un tratamiento adyuvante con el tamoxifeno durante 2 a 3 años. tratamiento adyuvante del cáncer de mama avanzado en mujeres postmenopáusicas no se ha demostrado la eficacia de arimidex en pacientes receptores de estrógeno negativo a menos que hayan presentado previamente una respuesta clínica positiva al tamoxifeno.

Contraindicaciones y advertencias: En mujeres premenopáusicas, - durante el embarazo y la lactancia, - en pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina inferior a 20ml/minuto), - en pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa, - en pacientes con hipersensibilidad conocida al anastrozol o a cualquiera de los excipientes. Los tratamientos a base de estrógenos no deben administrarse en forma concomitante con el producto pues podrían anular el efecto farmacológico de este último. Advertencia: no se recomienda en niños dado que no se han establecido su seguridad y su eficacia en este grupo de pacientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe certificar que los productos (del interesado y de referencia) utilizados en el estudio presentado, de biodisponibilidad comparativa, corresponden a los fabricados por los proveedores de los que se comercializarán en Colombia.

2.6.4 BICALUTAMIDA 50mg TABLETAS vs CASODEX® 50mg TABLETAS

Radicado: 2007063509 del 30 de agosto de 2007.

Interesado: Biotoscana S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 50mg de bicalutamida.

Indicaciones: Tratamiento del cáncer de próstata avanzado en combinación con un análogo de la RH o castración quirúrgica.

Contraindicaciones y advertencias: Contraindicado en las mujeres y los niños, no debe administrarse a cualquier paciente que haya presentado una reacción de hipersensibilidad durante un tratamiento anterior

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe certificar que los productos (del interesado y de referencia) utilizados en el estudio presentado, de biodisponibilidad comparativa, corresponden a los fabricados por los proveedores de los que se comercializarán en Colombia.

2.6.5 VENLAFAXINA 150mg CÁPSULAS

Radicado: 2007057093 del 09 de agosto de 2007.

Interesado: Laboratorio Franco Colombiano S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene 150mg de venlafaxina clorhidrato.

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo de la depresión y ansiedad, asociado a la misma.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de 16 años. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO, hipertensión persistente o no controlada. Debe administrarse con precaución en ancianos, en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requieren ajuste en la dosificación. Después de administrar el medicamento durante varios días. Su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días, después de haber suspendido los inhibidores de la MAO, ni administrar inhibidores de MAO, antes de 7 días de haber suspendido la venfalexina, debe establecer un monitoreo periódico de la presión arterial.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de los perfiles de disolución comparativos para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los perfiles de disolución para continuar con el proceso de Registro; estos estudios no se aceptan como estudios de bioequivalencia.

2.7 PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2.7.1 OCTANATE

Radicado: 2007063390 del 30 de agosto de 2007.

Interesado: Comercializadora Internacional NISSI S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo para preparar solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 250, 500 ó 1000IU de factor VIII de coagulación humano por ampolleta.

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con: Hemofilia A (Deficiencia congénita del factor VIII). Deficiencia adquirida del factor VIII, hemofilia con anticuerpos contra el factor VIII.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la sustancias activa o a cualquiera de sus excipientes.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y el inserto; ya se encuentra en la norma farmacológica 17.5.0.0 N10, su condición de venta con formula médica.

2.7.2 NANOTIV

Radicado: 2007063387 del 30 de agosto de 2007.

Interesado: Comercializadora Internacional NISSI S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo para preparar solución inyectable.

Composición: Cada 5mL de solución contiene 500IU (de factor IX) de coagulación humana (factor IX) 100IU/mL más 10mL de solución contiene 1000IU de factor IX) de coagulación humana (factor IX) 100IU/mL.

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con haemophilia B o con deficiencia adquirida del factor IX.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al factor IX o a alguno de sus excipientes.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y el inserto; ya se encuentra en la norma farmacológica 17.5.0.0 N10, su condición de venta con formula médica.

2.7.3 FACTOR VIII DE COAGULACION HUMANA (250 y 500U.I.)

Radicado: 2007058990 del 15 de agosto de 2007.

Interesado: CLS Limited

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene nominalmente 50UI/mL del factor VIII.

Indicaciones: Se indica el factor VIII de coagulación humana para el tratamiento y orifilaxis de la hemorragia asociada con la deficiencia del factor VIII debido a hemofilica A.

Contraindicaciones y advertencias: Ninguna conocida.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y el inserto; ya se encuentra en la norma farmacológica 17.5.0.0 N10, su condición de venta con formula médica.

2.7.4 TWINRIX SUSPENSION INYECTABLE.

Expediente: 216963

Radicado: 2007051465

Interesado: GlaxoSmithKline, Biologicals S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada dosis de 1 mL contiene Antígeno de superficie del virus de Hepatitis B (HBsAg) obtenido por tecnología del ADNr, 20mcg.; Antígeno del virus de Hepatitis A (cepa HM175), 720 unidades ELISA.

Indicaciones: Para la inmunización activa de la infección por los virus de la hepatitis A y B en adultos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna o a quienes hayan presentado signos de hipersensibilidad después de una administración anterior o vacunas monovalentes de hepatitis A o hepatitis B, este tipo de vacunas como otras vacunas, se deben posponer la administración del producto en personas que padecen enfermedades febriles, graves y agudas, sin embargo la presencia de una infección de poca importancia no es una contraindicación. Embarazo y lactancia.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la renovación del Registro solicitado por el interesado.

2.8 CONSULTAS

2.8.1 IBUPROFENO

Radicado: 7037863 del 27 de agosto de 2007

Interesado: Wyeth Consumer Healthcare Ltd.

Indicaciones: Analgésico no narcótico, antipirético.

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, úlcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos.

Antecedentes: Acta 04 de 2007, numeral 2.2.8. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones a antipirético. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones tal como lo solicita el interesado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta 04 de 2007, numeral 2.2.8, ya que en el enunciado solo se menciona: Ibuprofeno y la solicitud expresa fue para Ibuprofeno 400mg, puesto que ya las indicaciones para Ibuprofeno 200mg son de analgésico no narcótico y antipirético, mientras que para el Ibuprofeno 400mg solo estaba aceptada la indicación de analgésico no narcótico.

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

2.8.2 RAPAMUNE® 1mg grageas y RAPAMUNE® 2mg Grageas

Expediente: 19914809 - **19939770**

Radicado: 7038516 del 29 de agosto de 2007.

Interesado: Laboratorios Wyeth Inc.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Composición: Cada tableta contiene 1mg de sirolimus 1mg (equivalente a dispersión de sirolimus de nanosistemas

150mg/g (d). 1.53mg. **Cada gragea contiene 2mg de Sirolimus (equivalente a 3,06mg de depresión de Sirolimus de nanosistemas 150mg/g).**

Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que reciben trasplantes renales, en un esquema con ciclosporina y corticosteroides. El retiro de ciclosporina puede ser considerado 2 a 4 meses después del trasplante en pacientes con riesgo inmunológico leve a moderado.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la ampliación de indicaciones a "Indicado para la profilaxis del rechazo del órgano en pacientes que reciben un trasplante renal. En pacientes con un riesgo inmunológico bajo a moderado, se recomienda que Rapamune® sea usado inicialmente dentro de un esquema con ciclosporina y corticoides. La ciclosporina debe ser retirada 2 ó 4 meses después del trasplante y la dosis de rapamune® debe incrementarse para alcanzar las concentraciones en sangre recomendadas. El retiro de la Ciclosporina no ha sido estudiado en pacientes con rechazo agudo (Grado III de Banff 93) o rechazo vascular previos al retiro de la ciclosporina, pacientes dependientes de diálisis o con creatinina sérica > 4.5mg/dl, pacientes negros, pacientes con re-trasplante **renal o con trasplantes** multi-órgano y pacientes con un panel elevado de anticuerpos reactivos. En pacientes con alto riesgo inmunológico (definidos como receptores de trasplante en pacientes de raza negra y/o receptores de re-trasplante renal quienes habían perdido previamente el aloinjerto por razones inmunológicas y/o pacientes con un panel elevado de anticuerpos reactivos (PEA; pico PEA > 80%), se recomienda que Rapamune sea usado en combinación con tacrolimus y corticosteroides o ciclosporina y corticosteroides para el primer año seguido del trasplante. La seguridad y eficacia de estas combinaciones en pacientes con trasplante de alto riesgo no ha sido estudiada más de un año. Por lo tanto, después del primer año seguido del trasplante, cualquier ajuste al régimen inmunosupresor debe ser considerado con base en el estado clínico del paciente. Adicionalmente solicita aprobación de información para prescribir e inserto. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones tal como lo solicita el interesado. Adicionalmente se acepta la información para prescribir e inserto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en el Acta 18 de 2007, numeral 2.2.2 por cuanto el concepto no incluye la aprobación solicitada de ampliación de indicaciones para Rapamune 2mg Grageas (únicamente para Rapamune® 1mg Grageas) y contiene errores de tipografía en las indicaciones aprobadas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el concepto del Acta 18 de 2007 numeral 2.2.2 para el producto RAPAMUNE 1mg corresponde también al RAPAMUNE 2mg.

2.8.3 CARZILASA

Radicado: 7038765 del 30 de agosto de 2007.

Interesado: Laboratorios Manuell S. A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 0.04g de Cocarboxilasa. Por cada 25mL de solución contiene 1g de Cocarboxilasa.

Indicaciones: Procesos isquémicos agudos o crónicos generales o regionales (isquemia cerebral, accidente vascular cerebral o miocárdico, trombosis renal o mesentérica, accidentes anestésicos, diabetes mellitus), hipoxia. Auxiliar en el tratamiento de neuralgias periféricas, polineuritis (de etiología alcohólica o diabética) neuralgias faciales, del trigémino y herpéticas. Coadyuvante en síndrome de Korsakoff, Wernike, Alzheimer. Alcoholismo crónico, estrés y fatiga crónica. Auxiliar en la insuficiencia y cirrosis hepática. Auxiliar en toxicosis del embarazo (preclampsia, eclampsia, parestesias y espasmos en el puerperio. Auxiliar en la prevención de la parálisis cerebral y deficiencias severas en los primeros meses de vida. En todo proceso donde se sospeche deficiencia de tiamina.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Su aplicación no es sustitutiva de las medidas hipoglicemiantes, cardiotónicas o hidratantes que fuesen necesarias. Se recomienda vigilar los niveles de glucosa de los diabéticos por que la cocarboxilasa acelera el metabolismo.

Antecedentes: Acta 22 de 2007, numeral 2.1.1.3. El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 14 de 2006,

numeral 2.1.1.4 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en Normas Farmacológicas y 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 la información presentada es insuficiente en estudios y casuística e inadecuada en metodología para sustentar las múltiples indicaciones solicitadas por el interesado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en el Acta 22 de 2007, numeral 2.1.1.3 debido a que al momento de estudiar la información presentada, no tuvieron en cuenta las indicaciones para las cuales se estaba solicitando la aprobación del medicamento era para: En todo proceso en el que se sospeche deficiencia de tiamina, encefalopatía de Wernicke, síndrome de wernicke – Korsakoff, procesos neuríticos por déficit de vitamina B1, beriberi húmedo y seco.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta que el producto es una forma de Tiamina y que las indicaciones de deficiencia de tiamina, encefalopatía de Wernicke, síndrome de wernicke – Korsakoff, procesos neuríticos por déficit de vitamina B1, beriberi húmedo y seco, corresponden a la vitamina B1, recomienda aceptar el producto con estas indicaciones. Condición de venta con fórmula médica.

2.8.4 CELECOXIB 100mg Cápsulas

Expediente: 19914682

Radicado: 7038759 del 30 de agosto de 2007.

Interesado: Tecnoquímicas.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 100mg de Celecoxib.

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los aines o a cualquiera de sus componentes. Úlcera péptica activa o sangrado gastrointestinal. Menores de 18 años. Hipersensibilidad a las sulfonamidas, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, embarazo, madres lactantes. Contraindicados en pacientes con antecedentes de enfermedad isquémica miocárdica o enfermedad isquémica cerebrovascular. Administrar con precaución en pacientes con factores de riesgo de enfermedad cerebrovascular (hipertensión arterial, hiperlipidemia, diabetes, enfermedad arterial periférica y consumo de cigarrillo). Su empleo debe hacerse con la dosis mínima efectiva en el menor tiempo posible.

Antecedente: Acta 14 de 2007, numeral 2.3.9. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de la resolución en el ítem de contraindicaciones y advertencias en respuesta al llamamiento a revisión de oficio. Concepto: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la respuesta a la revisión de oficio por cuanto debe adicionar expresamente los problemas de hipersensibilidad al ASA u otros AINEs.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 14 de 2007, numeral 2.3.9 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita modificación de la resolución en el ítem de contraindicaciones y advertencias en respuesta al llamamiento a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la respuesta al requerimiento hecho en el Acta 14 de 2007, numeral 2.3.9 relacionada con contraindicaciones y advertencias para el producto.

2.8.5 CELECOXIB MK 20mg Cápsulas

Expediente: 19914681

Radicado: 7038758 del 30 de agosto de 2007.

Interesado: Tecnoquímicas.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 200mg de Celecoxib.

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los aines o a cualquiera de sus componentes, úlcera péptica activa o sangrado gastrointestinal. Menores de dieciocho (18) años de edad. Hipersensibilidad a las sulfonamidas, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, embarazo, madres lactantes."Contraindicado en pacientes con antecedentes de enfermedad isquemia miocárdica o enfermedad isquémica cerebrovascular. Administrar con precaución en pacientes con factores de riesgo de enfermedad cerebrovascular (hipertensión arterial, hiperlipidemia, diabetes, enfermedad arterial periférica y consumo de cigarrillo). Su empleo debe hacerse con la dosis mínima efectiva en el menor tiempo posible.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de la resolución en el ítem de contraindicaciones y advertencias en respuesta al llamamiento a revisión de oficio. Concepto: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la respuesta a la revisión de oficio por cuanto debe adicionar expresamente los problemas de hipersensibilidad al ASA u otros AINEs.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 14 de 2007, numeral 2.3.8 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita modificación de la resolución en el ítem de contraindicaciones y advertencias en respuesta al llamamiento a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la respuesta al requerimiento hecho en el Acta 14 de 2007, numeral 2.3.9 relacionada con contraindicaciones y advertencias para el producto.

2.8.6 OQ – FIL

Expediente: 40314

Radicado: 7034277 del 06 de agosto de 2007.

Interesado: Oftalmoquímica Ltda

Forma Farmacéutica: Solución oftálmica.

Composición: Cada 100mL contienen: 2,5gramos de hidroxipropilmetilcelulosa H.V.

Indicaciones: Solución para uso profesional en gonioscopia.

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna conocida.

Antecedentes: El interesado expresa que el producto no ejerce ninguna acción terapéutica sobre el organismo y es utilizado como medio amortiguador entre el lente del gonioscopio y el ojo. Además allega información relacionada con la fabricación del producto y el procedimiento de gonioscopia. Sin embargo se recuerda a la Honorable Sala que dicho producto se encuentra incluido en la norma farmacológica 11.3.12. Lágrimas artificiales y lubricantes oftálmicos.

Antecedente: Acta 20 de 2007, numeral 2.9.37. 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 posibilidad de reclasificar el producto de la referencia como dispositivo médico. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la solicitud del interesado por cuanto este principio activo tiene aplicaciones como lubricante tanto en procedimientos diagnósticos como en patologías como el síndrome de ojo seco.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 20 de 2007, numeral 2.9.37 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita conceptuar sobre la posibilidad de reclasificar el producto de la referencia como dispositivo médico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reitera que de acuerdo con su utilización y contenido el producto debe mantener la

categoría de medicamento.

2.8.7 BYETTA

Expediente: 19972707

Radicado: 7035241 del 10 de agosto de 2007.

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 250mcg de exenatida.

Indicaciones: Terapia adyuvante para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo II que están tomando metformina, una sulfonilurea, o una combinación de metformina y una sulfonilurea pero no han logrado un control glucémico adecuado.

Contraindicaciones y advertencias: En pacientes con hipersensibilidad conocida a este producto o sus componentes.

Antecedente: Acta 19 de 2007, numeral 2.5.36. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto y la actualización de la leyenda de indicaciones para el producto de la referencia. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la revisión del concepto emitido en el Acta 19 de 2007, numeral 2.5.36 ya que esta sala recomendo aceptar el inserto presentado, sin embargo no emitió concepto alguno respecto a la solicitud de evaluación y concepto de la leyenda de indicaciones a: "Está indicado como terapia adyuvante para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que están tomando metformina, una sulfonilurea, una tiazolidinediona o una combinación de metformina y una sulfonilurea o una combinación de metformina y una tiazolidinediona pero no han logrado un control glucémico adecuado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de la leyenda de indicaciones propuestas por el interesado.

2.8.8 DOLEX PEDIATRICO TABLETAS MASTICABLES

Expediente: 32187

Radicado: 7038133 del 28 de agosto de 2007.

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Tableta masticable.

Composición: Cada tableta contiene 100mg de Acetaminofén.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al acetaminofen. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Antecedentes: Acta 08 de 2007, numeral 2.6.14. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir versión 03 febrero de 2007. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir actualizada por cuanto la versión anterior incluye información más completa para el prescriptor.

Antecedente: Acta 23 de 2007, numeral 2.6.33. El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 15 de 2007,

numeral 2.6.19 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la información para prescribir versión 03 febrero de 2007. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 03 febrero de 2007.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del Acta 23 de 2007, numeral 2.6.33, puesto que la última versión que se sometió de la información para prescribir no es la No. 03 de febrero de 2007 sino la versión 05 de junio de 2007, a la cual se le hicieron los ajustes pertinentes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir el Acta 23 de 2007, numeral 2.6.33 y la información para prescribir tal como lo solicita el interesado.

2.8.9 DOLEX 3.2% JARABE

Expediente: 19933739

Radicado: 7038135 del 28 de agosto de 2007.

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL contienen 3.2g de Acetaminofén.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al acetaminofén. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Antecedente: Acta 23 de 2007, numeral 2.6.35. El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 15 de 2007, numeral 2.6.8 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la información para prescribir versión 03 febrero de 2007. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 03 febrero de 2007.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del Acta 23 de 2007, numeral 2.6.35 puesto que la última versión que se sometió de la información para prescribir no es la No. 03 de febrero de 2007 sino la versión 05 de junio de 2007, a la cual se le hicieron los ajustes pertinentes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir el Acta 23 de 2007, numeral 2.6.35 tal como lo solicita el interesado.

2.8.10 Mediante radicado 7035888 del 14 de agosto de 2007, la empresa AZPharma, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación: Dipirona sódica 500mg, cafeína 100mg, ergotamina tartrato 1mg, acción terapéutica: Antimigrañoso, forma farmacéutica: Tabletas recubiertas, indicaciones: Tratamiento de la crisis aguda de migraña con y sin aura de intensidad severa.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no considera racional la presencia de la dipirona en esta asociación y para esta indicación.

2.8.11 Mediante radicado 7038770 del 30 de agosto de 2007 la empresa Sanofi- Aventis, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsideración de solicitud de ampliación de indicación para el producto ACOMPLIA® (Riminabant) en el tratamiento de pacientes con diabetes tipo 2 con sobrepeso ($IMC > 27\text{kg/m}^2$), como adyuvante a dieta y ejercicio para mejorar el control glucémico y disminuir el peso en combinación con metformina o una sulfonilúrea, cuando la dieta y un único agente no resultan en adecuado control glucémico Expediente: 19972820.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora insiste en que lo solicitado no corresponde a una ampliación, sino a una modificación de la forma de expresar la indicación, por cuanto considera que la “modificación solicitada” está tácita en la indicación que actualmente tiene el medicamento y que, por lo tanto, puede promocionarse ante el cuerpo médico para: “ayudar al control diabético en pacientes con diabetes tipo 2 con sobrepeso (IMC > 27 kg/ m2), como coadyuvante a la dieta y el ejercicio en combinación con una metformina o una sulfonilurea, cuando la dieta, el ejercicio y los antidiabéticos no muestran adecuado control glicémico; teniendo en cuenta su efecto de mejorar la actividad de la insulina al disminuir la resistencia periférica de esta. Cuando se dice que la regulación de la glicemia es un efecto indirecto e inherente a este medicamento en particular, es en relación a su capacidad de disminuir de peso, principalmente por pérdida de grasa visceral abdominal, lo que enfatiza su papel en pacientes con el síndrome metabólico y su disminución de resistencia periférica a la insulina. Los resultados de los estudios citados (SERENADE y RIO-Diabetes) confirman nuestras apreciaciones al mostrar mejoría por el efecto metabólico benéfico del rimonabant especialmente en conjunto con la metformina y sulfonilureas en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con sobrepeso. Acorde con lo anterior y en conclusión, esta sala no considera pertinente la aplicación táxativa como antidiabético o Hipoglicemiante o antihiperглиcemiante para el rimonabant, pero que sí puede resaltarse en la promoción al cuerpo médico su papel en la coadyuvancia en pacientes diabéticos tipo 2 con sobre peso.

2.8.12 KIDCAL SUSPENSION

Expediente: 19925167

Radicado: 7037382 del 23 de agosto de 2007.

Interesado: Grupo Farma

Forma Farmacéutica: Suspensión.

Composición: Cada 5mL contiene carbonato de calcio equivalente a calcio 300mg más vitamina D3 100UI más oxido de zinc equivalente a 7.5mg.

Indicaciones: Suplemento de calcio, vitamina D y zinc para el tratamiento de las deficiencias de calcio en niños y adolescentes en etapa de crecimiento, convalecencia, fracturas óseas y raquitismo.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad, hipercalciuria, hipercalcemia, insuficiencia renal, galactosemia. No se administre el producto sin consultar al médico durante el embarazo, ni durante la lactancia. La duración del tratamiento no debe ser menor de 7 días, a la posología indicada. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antecedentes: Acta 20 de 2007, numeral 2.9.27. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de aceptar la reformulación para el producto de la referencia, en el sentido de incluir el Oxido de Zinc 7.5mg equivalente a lón Zinc 9.33mg/5mL que actualmente tiene la calidad de excipiente como parte del principio activo (carbonato de calcio equivalente a calcio 300mg + vitamina D3 100UI/5mL). Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la inclusión del oxido de zinc como principio activo para el producto de la referencia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del Acta 20 de 2007, numeral 2.9.27, en el sentido de aclarar las concentraciones correctas en las equivalencias del ZINC. Lo anterior, en razón a que por un error involuntario en el Acta aparece: Oxido de Zinc 7.5mg equivalente a lón Zinc 9.33mg/5mL cuando lo correcto es Oxido de Zinc 9.33mg equivalente a lón Zinc 7.5mg/5mL.

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

2.8.13 Mediante radicados 7037891 – 7037989 del 27 de agosto de 2007, el señor Juan Carlos Cuesta Quintero, Cuesta & Asociados Ltda, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la necesidad de incluir en normas farmacológicas y el cual llevaría en sus etiquetas el termino “Champú” para un medicamento ya aprobado.

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

de la Comisión Revisora no encuentra ningún inconveniente en el término de champú en las etiquetas puesto que corresponde a un champú medicado ya incluido en normas farmacológicas.

2.8.14 Mediante radicado 7038576 del 29 de agosto de 2007, Aristizabal Abogados Asociados, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informar si para el producto Depo-Medrol 40mg/mL suspensión inyectable x 5mL están aprobadas las vías de administración intrasnoval, intralesional e intrarrectal. De no ser así, aclarar si es necesario solicitar la aprobación de estas vías de administración para nuestro producto o si ya otra Metilprednisolona ha sido evaluada satisfactoriamente respecto a estas vías de administración.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el producto ya está aceptado para las vías de administración intrasnoval, intralesional e intrarrectal.

2.8.15 Mediante radicado 7035106 del 10 de agosto de 2007, la Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ver el expediente radicado con el No. 2007048527 en los folios 55, 67, 75. El laboratorio Farmianni Scalpi S.A., ha solicitado evaluación farmacéutica para elaborar el producto SULFATO DE MAGNESIO SOLUCION INYECTBLE 20%.

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

2.8.16 Mediante radicado 7035162 del 10 de agosto de 2007, la Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informar si está autorizado el producto Cladribine para el tratamiento de "micosis fungoide". Lo anterior teniendo en cuenta que, si bien es cierto la micosis fungoide no está literalmente incluida dentro de las indicaciones autorizadas en el Registro Sanitario del producto, las cuales son: "Alternativo en el tratamiento de pacientes con tricoleucemia (leucemia de células pilosas), Linfoma no Hodgkin y leucemia linfocítica crónica". Una vez revisada la literatura se encontró lo siguiente: La micosis fungoide es un tipo de Linfoma que involucra las células T. De acuerdo a la clasificación REAL (Revised European-American Lymphoma Classification) de la OMS, las 3 categorías principales de neoplasias linfoides basándose en la morfología y el linaje celular son: neoplasias de células B, neoplasias de células T y células asesinas naturales (NK natural Killer) y Linfoma de Hodgkin. El linfoma no Hodgkin que es una de las indicaciones autorizadas para el producto en referencia y que corresponde a un conjunto de Linfomas diferentes al Linfoma de Hodgkin, no se encuentra mencionado como tal en la clasificación anterior, dentro del cual podría estar incluida la enfermedad en cuestión.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el producto no tiene la indicación en el tratamiento de la micosis fungoide autorizada por el INVIMA, debido a que no ha sido presentada para estudio la información que sustente dicha indicación.

2.8.17 Mediante radicado 7035163 del 10 de agosto de 2007, la Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación: Cada 100g de ungüento contiene mentol 1.35g y alcanfor 9.0g para el producto Mentholatum (ungüento) Expediente: 19980033, radicado: 2007038354 e incluirla en norma farmacológica. Lo anterior teniendo en cuenta que la misma se encuentra en la norma farmacológica 13.1.9.0.N10, pero no se indica la concentración específica del mentol (1.35%) que se permiten en dicha combinación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la asociación la cual ya se encuentra en norma farmacológica 13.1.9.0.N10.

2.8.18 OMNISCAN INYECTABLE

Expediente: 203677

Radicado: 2007039090

Interesado: Ge Healthcare A.S.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución inyectable contiene 287mg de gadodiamida.

Indicaciones: Medio de contraste para rnm para pacientes mayores de 2 años.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia con fines de la Renovación de su Registro Sanitario, ya que, en las nuevas normas farmacológicas no se encuentra incluido el principio activo, por lo tanto, aclarar si se incluye y el número de la norma.

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

2.8.19 PROCALAMINE

Expediente: 17804

Radicado: 2007042272

Interesado: B. Braun Medical INC.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 100 mL contiene valina 0,20g, prolina 0,34g, cloruro de potasio 0,15g, acetato de magnesio 4 h₂O 0,054g, treonina 0,12g, acetato de sodio 3h₂O 0,2g, cisteína < 0,014g, serina 0,18g, alanina 0,21g, metionina 0,16g, ácido fosfórico 0,041g, glicerol 3,0g, histidina 0,085g, triptofano 0,046g, fenilalanina 0,17g, acetato de calcio 0,026g, leucina 0,27g, glicina 0,42g, isoleucina 0,21g, arginina 0,29g, acetato de lisina 0,31g, metabisulfito de potasio < 0,05g, cloruro de sodio 0,12g, agua.

Indicaciones: Corrección del desbalance de nitrógeno en pacientes que no pueden utilizar el tracto alimenticio por vía oral, la absorción de las proteínas se encuentra menoscada, o los recubrimientos metabólicos para las proteínas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los aminoácidos, anuria, coma hepático, desordenes metabólicos, enfermedad severa del hígado. Lesión en la función renal o azotemia de alguna causa.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia con fines de renovación de su Registro Sanitario, ya que revisadas las actas no hay concepto en particular sobre este producto, y según el acta No. 16 de 2005, numeral 2.1.2.8, este tipo de productos deben ser evaluados por la Comisión Revisora para su aceptación y comercialización.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la renovación del Registro Sanitario.

2.8.20 VITAMINA B6

Expediente: 19962636

Radicado: 2007044452

Interesado: C.I. Farmacapsulas S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene: 100mg de piridoxina clorhidrato.

Indicaciones: estados deficitarios primarios o secundarios de piridoxina con manifestaciones clínicas de neuropatías o anemias sideroblásticas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la expresión "12 horas de acción" donde se allegan estudios donde se demuestra " pag 1- 21. La presentación no es de acción prolongada pero en el boceto de caja y aluminizado está una cápsula con reloj y TR CAPS que indica ese tipo de preparado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra objeción para la expresión “12 horas de acción”. Esta sala no considera adecuada la leyenda en inglés dado que este producto está registrado en Colombia como un medicamento.

2.8.21 VITAMINA A

Expediente: 19960905

Radicado: 2007044453

Interesado: C.I. Farmacapsulas S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 50000 UI de Vitamina A.

Indicaciones: Deficiencia de vitamina.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Cefñirse únicamente a la dosis recomendada. Utilizar por periodos prolongados puede causar hipervitaminosis. No administrar a mujeres

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la expresión "12 horas de acción" donde se allegan estudios donde se demuestra " pag 12- 34. La presentación no es de acción prolongada pero en el boceto de caja y aluminizado está una cápsula con reloj y TR CAPS que indica ese tipo de preparado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra objeción para la expresión “12 horas de acción”. Esta sala no considera adecuada la leyenda en inglés dado que este producto está registrado en Colombia como un medicamento.

2.8.22 ACIDO FOLICO

Expediente: 19958683

Radicado: 2007044454

Interesado: C.I. Farmacapsulas S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 1mg de acido fólico.

Indicaciones: Anemias megaloblásticas o macrocíticas, diferentes de la perniciosa, anemia megaloblástica del embarazo.

Contraindicaciones y Advertencias: Deficiencia de vitamina B12 y cuando existan cuadros con alteraciones neurológicas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la expresión "12 horas de acción" donde se allegan estudios donde se demuestra " pag 12- 32.La presentación no es de acción prolongada pero en el boceto de caja y aluminizado está una cápsula con reloj y TR CAPS que indica ese tipo de preparado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra objeción para la expresión “12 horas de acción”. Esta sala no considera adecuada la leyenda en inglés dado que este producto está registrado en Colombia como un medicamento.

2.8.23 VITAMINA B1

Expediente: 19960067

Radicado: 2007044455

Interesado: C.I. Farmacapsulas S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 300mg de Tiamina.

Indicaciones: Tratamiento y prevención del déficit de tiamina por aumento de las necesidades durante el embarazo, lactancia y alimentación deficiente.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la expresión "12 horas de acción" donde se allegan estudios donde se demuestra " pag 12- 27.La presentación no es de acción prolongada pero en el boceto de caja y aluminizado está una cápsula con reloj y TR CAPS que indica ese tipo de preparado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra objeción para la expresión "12 horas de acción". Esta sala no considera adecuada la leyenda en inglés dado que este producto está registrado en Colombia como un medicamento.

2.8.24 MUCOANGIN(R) COMPRIMIDOS

Expediente: 19935722

Radicado: 2007048002

Interesado: Boehringer Ingelheim International GMBH

Forma Farmacéutica: Tableta orodispersable.

Composición: Cada tableta contiene 20mg de clorhidrato de ambroxol.

Indicaciones: Coadyuvante en el alivio del dolor y las molestias de la garganta.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Pacientes con intolerancia a la fructuosa, por el contenido de sorbitol.

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre las indicaciones del producto, ya que una vez revisadas las normas farmacológicas actualizadas del 2006, no se incluyo al ambroxol tabletas dentro de la norma 13.2.2.0.n10 "medicación tópica bucal", caso contrario al concepto emitido en el acta no.32 del 2002 numeral 2.4.13 en donde se incluyo el producto dentro de la mencionada norma y además se le concedieron las indicaciones "coadyuvante en el alivio del dolor y las molestias de la garganta", siendo el ambroxol un mucolítico y no un analgésico. Por tanto se solicita se conceptúe sobre la norma farmacológica a la cual pertenece el producto y si es necesario ajustar las indicaciones.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta que el producto está clasificado únicamente como mucolítico y que estos efectos (mucolíticos) serían los que intervienen en la ayuda del alivio de las molestias de garganta y no a través de efectos tópicos, esta sala considera que el ambroxol debe figurar sólo en la norma de mucolíticos.

2.8.25 CEBION GOTAS

Expediente: 29159

Radicado: 2007001313

Interesado: Merck S.A.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 1 mL contienen 100mg de ácido ascórbico.

Indicaciones: Deficiencia de vitamina C.

Contraindicaciones y Advertencias: Adminístrese con precaución a pacientes con oxaluria.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre la dosificación del producto de la referencia, en sentido de sugerir cuál de las siguientes dosificaciones debe aparecer en los artes de etiquetas. 1) Posología: 10-20 gotas al día. 2) Posología: Niños menores de 1 año 20 gotas (1mL) al día, niños 1-3 años 40 gotas (2 mL) al día. Niños de 3-5 años 60 gotas (3mL) al día. (20 gotas = 100mg de vitamina C). Lo anterior con el fin de unificar la dosificación que aparece en los diferentes sabores del producto, ya que en el mercado circulan actualmente dos sabores con los diferentes regímenes de dosificación mencionados.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda unificar el esquema de dosificación de acuerdo con el esquema establecido para grupos etéreos.

2.8.26 COLGATE GEL KAM 0,5% STANNOUS FLUORIDE GEL MINT

Expediente: 208774

Radicado: 2007027041

Interesado: Colgate Oral Pharmaceuticals, Dallas, EE.UU.

Forma Farmacéutica: Gel.

Composición: Cada 100g de gel contienen Fluoruro de estaño 0,4g equivalente a ión fluor.

Indicaciones: Coadyuvante en la limpieza dental y prevención de la caries.

Contraindicaciones y Advertencias: Si se experimenta alguna incomodidad, descontinúe su uso y consulte al odontólogo. Cada tubo contiene suficiente pasta para dos tratamientos. Use un tubo por día. No coma, beba, ni fume durante y por treinta minutos después del tratamiento. Repita el procedimiento en la noche o según lo indique el odontólogo. Use únicamente bajo la supervisión de un odontólogo con licencia. No debe ser usado por niños.

Antecedentes: El producto COLGATE GEL KAM 0,5% STANNOUS FLUORIDE GEL MINT fue aprobado por Comisión Revisora mediante acta 30 de 1997 y figura en el numeral 13.2.1.0.N20 de las normas farmacológicas del año 2001.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar si el producto fue retirado o no de las normas farmacológicas, ya que figura en la norma 13.2.1.0.N20 y a la vez dentro del anexo 6 (Principios activos retirados de las normas farmacológicas), del nuevo texto de las normas farmacológica que la Comisión Revisora recomienda adoptar en el numeral 2.14. del acta 39 de 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con los trámites de renovación del Registro Sanitario dado que el estaño se encuentra aceptado en las normas farmacológicas como fluoruro.

2.8.27 Mediante radicado 7038721 del 30 de agosto de 2007 la empresa Boehringer Ingelheim, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en el código ATC-OMS: A06AB02: 8.1.11. Laxantes ID ATC A06AB02, principio activo: Bisacodilo forma Farmacéutica: Supositorio concentración: 10mg. Realizando una revisión de las Normas Farmacológicas del 2006, observamos que el principio activo: Bisacodilo 10mg, supositorios para adultos no se encuentra relacionado. La Comisión Revisora aprobó bajo el Acta 02 del 27 de enero de 1999, numeral 2.6.6, en la cual, textualmente aparece un comentario: "Según Registro Sanitario No. M-001931, expedido por el MinSalud y con vigencia hasta el año 200, esta aprobada la concentración de 10mg de bisacodilo, para la presentación supositorios adultos" y la Comisión Revisora ratificó en Acta 2 del 24 de julio de 2007, el cambio a venta libre de este principio activo, en esta misma concentración y forma farmacéutica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir la presentación en “supositorios” en la norma farmacológica 8.1.11.0.N10.

2.8.28 Mediante radicado 7038720 del 30 de agosto de 2007, la empresa Boehringer Ingelheim, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en el Acta 24 de 2007, numeral 2.9.1, debido a que en la misma se solicitó la inclusión en las normas farmacológicas del 2006 el principio activo EPINASTINA CLORHIDRATO (20mg) en sus formas farmacéuticas comprimidos recubiertos 20mg y jarabe 0.2g/100mL y solo se hace referencia según el acta en mención a la concentración EPINASTINA CLORHIDRATO 20mg la cual corresponde a comprimidos recubiertos más no se hizo referencia a la concentración 0.2g/100mL correspondiente a la forma farmacéutica jarabe y solicita incluir dentro de la norma 3.0.0.0.N10 (Antihistamínicos) la forma farmacéutica: Epinastina clorhidrato jarabe 0.2g/100mL .

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el producto en forma de jarabe ya se encuentra incluido en la norma farmacológica 3.0.0.0.N10.

2.8.29 Mediante radicado 7038180 del 28 de agosto de 2007, Bayer S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora precisión, claridad y ampliación respecto de los alcances indicados en el Acta 24 de 2005, numeral 2.10.4 referente a las precauciones (etiquetas, empaques, insertos, promoción al cuerpo medico, etc) al llamado revisión de oficio del producto Aspirina Caliente Granulado sobre la ampliación de Contraindicaciones y Advertencias.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación a las contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia presentado por el interesado.

2.8.30 Mediante radicado 7038295 del 29 de agosto de 2007 la empresa La Santé Vital, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informar si se puede mantener la vigencia del concepto emitido en el Acta 19 de 1998 la Comisión Revisora?. De no ser, afirmativa la respuesta al punto anterior. Qué procedimiento se debe seguir para solicitar la inclusión, nuevamente, de la combinación de Carbonato de calcio 500mg + Simeticona 20mg? esto debido a que: 1. En acta 19 de 1998 esta Sala aprobó la combinación de Carbonato de Calcio 500mg + Simeticona 20mg en la forma farmacéutica tableta. 2. Actualmente, al consultar las Normas Farmacológicas, en la página Web del INVIMA, se denota que la combinación de Carbonato de Calcio 500mg + Simeticona 20mg, ya no se reporta. A la fecha la compañía esta interesada en comercializar tabletas masticables con concentración carbonato de Calcio 500mg + Simeticona 20mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la asociación de la referencia presentada por el interesado e incluir en norma farmacológica 8.1.1.0.N20.

2.8.31 FEXOFENADINA HCL 30mg/5mL

Radicado: 2007062918 del 29 de agosto de 2007.

Interesado: Healthco Limited

Forma Farmacéutica: Suspensión oral.

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

Indicaciones: Antihistamínico. Alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica.

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 del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto únicamente con la indicación de: “Antihistamínico”; en la promoción del cuerpo médico debe hacerse alusión a los usos que se derivan de esta indicación como es el de la rinitis alérgica; se encuentra incluido en la norma farmacológica 3.0.0.0.N10; su condición de venta es con fórmula médica.

2.8.32 BUCOXOL LIQUIDO 1.4% SABORES COOL-MINT Y LIMÓN-MIEL

Expediente: 19959755

Radicado: 2007060624 del 22 de agosto de 2007.

Interesado: La Santé

Forma Farmacéutica: Solución bucal.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 1.4g de fenol líquido.

Indicaciones: Antiséptico bucofaríngeo.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a 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: “Alivia el dolor de garganta”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado puede utilizar la expresión: “Alivia el dolor de garganta” en la promoción del producto de la referencia.

2.8.33 Mediante radicados 7030321 del 12/07/07 – 7033307 del 30/07/07 – 7034265 del 06/08/07- 19968208 - 6028526 del 01/08/06, la empresa Baker & McKenzie y la Asociación Colombina de Reumatología., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión de oficio del Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006170 del medicamento Etanar 25mg Polvo Liofilizado.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio al producto Etanar con el fin de aclarar las dudas que han surgido recientemente sobre la identidad química, seguridad y eficacia del principio activo de este producto. Para este propósito el interesado debe enviar nuevamente toda la información preclínica y clínica en sus diferentes fases de investigación, incluyendo estudios adicionales recientes que se tengan disponibles.

2.8.34 Mediante radicado 7043460 del 24 de septiembre de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementar el concepto emitido en el Acta 24 de 2007, numeral 2.9.44 con respecto al producto Fitoflavona 35mg, pues aunque este concepto que se debe continuar el trámite del producto como medicamento, no se menciona la norma farmacológica en la cual queda incluido, ni las indicaciones, contraindicaciones y condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto debe tener las siguientes indicaciones “Alivio de los sofocos u oleadas de calor que aparecen durante la menopausia como consecuencia de la deprivación estrogénica”, y como contraindicaciones: “Embarazo y lactancia, antecedentes de tumores estrógeno-dependientes, intolerancia a sus componentes”. Se incluye en la norma farmacológica 9.2.3.0.N10; su condición de venta es con fórmula médica.

2.8.35 Mediante radicado 7030910 del 13 de julio de 2007, Procaps, responde al requerimiento hecho en el Acta 11 de 2007, numeral 2.1.3.2 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que dice: Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que le interesado debe especificar el volumen en el cual será disuelto el preparado y la

dosificación del mismo. Y aclara que 1 sachet (12g) se disuelve en un volumen de 250mL de agua y que la administración del producto es en dosis única, tomando toda la solución inmediatamente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora considera que el interesado debe sustentar con estudios clínicos la eficacia y seguridad de este esquema de administración y dosificación del medicamento.

2.8.36 BIOFIL

Expediente: 19976869

Radicado: 2007015373

Interesado: Sainac Pharma Ab

Forma Farmacéutica: Gel vaginal.

Composición: Cada aplicador contiene: ácido láctico 225mg.

Indicaciones: Restaurar la presencia del ácido láctico en la vagina. Esto se logra brindando ácido láctico, que disminuye el pH y así se crea un mejor medio para las bacterias del ácido láctico que están normalmente presentes en la vagina.

Contraindicaciones y Advertencias: Comisión Revisora de medicamentos todavía no le ha asignado contraindicaciones.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las contraindicaciones que se deben asignar al producto Biofil.

Antecedentes: En acta 01 de 2007 se emitió el siguiente 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 11.3..6.0.N10, su condición de venta es con fórmula médica", pero no se realizó ningún pronunciamiento sobre las contraindicaciones del producto, igualmente fue estudiada en la reunión de comisión Revisora del 27 de septiembre del 2006 y el concepto aparece en el acta No. 7 del 2006 donde se informa que el producto se encuentra en las

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que las contraindicaciones y advertencias son: "Lesiones y heridas infectadas, hipersensibilidad al componente y embarazo. Cuando se quiere quedar en embarazo se debe suspender".

2.8.37 LOMEXIN CREMA VAGINAL

Expediente: 19978597

Radicado: 2007027877

Interesado: Recordati Ireland Ltd Co.

Forma Farmacéutica: Crema vaginal.

Composición: Cada tubo de aluminio por 40g contiene: fenticonazol nitrato 2g.

Indicaciones: Antimicótico para uso vaginal.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los imidazoles o sus derivados. Embarazo, Lactancia, niños e insuficiencia renal y/o hepática. Cáncer ginecológico bajo tratamiento con corticosteroides o inmunosupresores.

Antecedentes: Mediante la radicación N° 2007027877 se solicitó la evaluación farmacéutica para el producto.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud del petitionario de aprobación de la muestra médica de tubo de aluminio por 10 g en caja por dos aplicadores. Se aclara que el tratamiento requiere la presentación comercial de tubo de aluminio por 40g con 7 aplicadores.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que esta consulta no es competencia de esta sala.

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