



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

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

Acta 33/2007

Fecha: 23 de octubre 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

2.1 MEDICAMENTO NUEVO

2.1.1 PRODUCTO NUEVO

2.1.1.1 TENSIMIN® 100mg

Expediente: 19976989

Radicado: 2007016007

Interesado: Unique Pharmaceutical

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta recubierta contiene: Atenolol 100mg.

Indicaciones: Antianginoso, antiarrítmico y antihipertensor.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al fármaco o alguno de sus componentes, asma bronquial, broncoespasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica, bradicardia sinusal o bloqueo cardiaco parcial, embarazo, lactancia, insuficiencia cardiaca incipiente o manifiesta a menos que el paciente haya sido previamente

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacológicos, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia y

considerando el concepto del numeral 2.7.3 del acta 08 de 2007 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos.

CONCEPTO: Revisados los estudios de disolución allegados, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que pueden aceptarse y recomienda continuar con los trámites de Registro Sanitario. Adicionalmente esta Sala aclara que no se aceptan dichos estudios para declarar bioequivalencia.

2.1.1.2 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 discontinuar 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: Analizada la documentación presentada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con las siguientes indicaciones: “Impétigo primario y lesiones traumáticas, dermatosis incluyendo psoriasis, dermatitis atópica y dermatitis por contacto, infectadas secundariamente y sin complicaciones. Considera que cumple los requisitos del decreto 2085 del año 2002 como nueva entidad química. Se incluye en la norma farmacológica 13.1.2.0.N10. Su condición de venta es con formula médica. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

2.1.1.3 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: Analizada la documentación presentada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos

Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado allegar estudios clínicos adicionales realizados a más largo plazo y publicados, que permitan evaluar el tiempo de mantenimiento de la respuesta dada por el medicamento y su seguridad.

2.1.1.4 HONGOSAN

Radicado: 7003820 del 05 de febrero de 2007.

Interesado: Martha cecilia Castiblanco/Bioquimico Pharma S.A.

Forma Farmacéutica: Crema tópica.

Composición: Cada 100g contiene 5.00g de ácido benzoico más 3.00g de azufre precipitado más 2.50g de ácido salicílico más 1.00g de clotrimazol.

Indicaciones: Queratolítico, coadyuvante en el tratamiento del acné. Antimicótico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto. Manténgase fuera del alcance de los niños. En lo posible no administrar durante el embarazo y la lactancia. No aplicar sobre mucosas, cerca de los ojos ni a recién nacidos.

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 mediante documentación científica la presencia del clotrimazol en el producto de la referencia.

2.1.1.5 NEUPRO® 2, 4, 6 Y 8mg/24h

Radicado: 2007068532 del 14 de septiembre de 2007.

Interesado: Laboratoires Biopas

Forma Farmacéutica: Parche transdérmico.

Composición: Neupro 2mg/24h parche transdérmico. Cada parche libera 2mg de rotigotina en 24 horas. Cada parche de 10cm² contiene 4.5mg de rotigotina. Neupro 4mg/24h parche transdérmico

Cada parche libera 4mg de rotigotina en 24 horas. Cada parche de 20cm² contiene 9.0mg de rotigotina. Neupro 6mg/24h parche transdérmico.

Cada parche libera 6mg de rotigotina en 24 horas. Cada parche de 30cm² contiene 13.5mg de rotigotina. Neupro 8mg/24h parche transdérmico.

Cada parche libera 8mg de rotigotina en 24 horas. Cada parche de 40cm² contiene 18.0mg de rotigotina.

Indicaciones: Neupro está indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la etapa inicial de la enfermedad de Parkinson idiopática como monoterapia (es decir. Sin L-dopa) o en combinación con levodopa, es decir, a lo largo de la enfermedad, durante los estadios finales, cuando se reduce el efecto de la levodopa o se vuelve incoherente y se producen fluctuaciones de su efecto terapéutico (fin de dosis o fluctuaciones "on-off")

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al principio activo. La capa de acondicionamiento de Neupro contiene aluminio, por lo que debe retirar el parche de Neupro para evitar quemaduras en la piel cuando el paciente se somete a un estudio de imagen por resonancia magnética (RM) o cardioversión. Hipotensión postural u ortostática, síncope. Se recomienda vigilar la tensión arterial especialmente al inicio del tratamiento, El tratamiento con Neupro se ha asociado con somnolencia y episodios de inicio repentino del sueño, en particular en pacientes con enfermedad de Parkinson. El inicio repentino de sueño puede aparecer durante las actividades cotidianas, a veces sin signos previos de aviso. El médico deberá reevaluar continuamente la aparición de somnolencia o adormecimiento ya que los pacientes no reconocen su presencia hasta que se les interroga directamente. En este caso, se podría plantear disminuir la dosis o terminar el tratamiento. En los pacientes tratados con agonistas dopaminérgicos para la enfermedad de con Parkinson, incluyendo NEUPRO se han descrito aumento de la libido e hipersexualidad. Se recomienda la disminución gradual del tratamiento. Se ha descrito la aparición de alucinaciones, por lo que los pacientes deben ser informados al respecto. No

se deben administrar neurolépticos como antieméticos a pacientes tratados con agonistas de la dopamina. Se recomienda la monitorización oftalmológica a intervalos periódicos o si aparecen problemas de visión. No debe aplicarse calor externo en la zona del parche. En algunos pacientes tratados con fármacos dopaminérgicos derivados de la ergotamina se han descrito casos de fibrosis retroperitoneal, infiltrados pulmonares, derrame pleural, engrosamiento pleural, pericarditis y valvulopatía cardíaca. Aunque estas complicaciones pueden desaparecer cuando se interrumpe el tratamiento, la resolución no siempre es completa. Si bien estas reacciones adversas están relacionadas con la estructura ergolina de estos compuestos, se desconoce si hay otros agonistas dopaminérgicos no derivados de la ergotamina que también los produzcan. Pueden presentarse reacciones cutáneas en el lugar de la aplicación, habitualmente leves y moderadas. Se recomienda rotar el lugar de la aplicación cada día. Se aconseja precaución al tratar pacientes con insuficiencia hepática severa. En caso de empeoramiento agudo de la insuficiencia hepática se debe disminuir la dosis. Durante el empeoramiento agudo de la función renal también se puede producir una acumulación inesperada de las concentraciones de rotigotina.

La incidencia de algunas reacciones adversas dopaminérgicas, como alucinaciones, discinesia y edema periférico es, generalmente mayor cuando se administra en combinación con la L-dopa, lo cual debe ser tenido en cuenta cuando se prescribe rotigotina.

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 aceptar el producto, incluir en la norma farmacológica 19.13.0.0 N10. Su condición de venta es con prescripción médica.

2.1.1.6 TRANSILAX® (MILAXULOSE, TRANSULOSE) GEL ORAL

Radicado: 2007068534 del 14 de septiembre de 2007.

Interesado: Laboratories Biopas

Forma Farmacéutica: Gel oral.

Composición: Cada 100g contiene 35.0000g lactulosa, aceite de parafina especial solidificado 21.4500g cantidad correspondiente a: Vaselina 41.9100g de parafina líquida 0.1000g de aspartame, 0.0700g de colesterol 0.2500g de aceite de bixina 0.0200g de aceite esencial de mandarina, 0.0017g de aceite esencial de limón 0.0017g más 0.0167g de aceite esencial de naranja dulce.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del estreñimiento en el adulto.

Contraindicaciones y advertencias: Colonopatías orgánicas inflamatorias (rectocolitis ulcerosa, enfermedad de Crohn...) síndrome oclusivo o subocclusivo, síndromes dolorosos abdominales de origen no determinado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto, inclusión en normas farmacológicas para obtener el Registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto sólo con la indicación como "LAXANTE", inclusión en la norma farmacológica 8.1.11.0 N10. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.7 FLULAVAL® (Vacuna Antigripal)

Radicado: 2007070733 del 20 de septiembre de 2007.

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma Farmacéutica: Suspensión para inyección.

Composición: H₁ N₁ Strain: A/ Solomon Islands /3/2006 (H1N1)- like virus; H3N2 Strain: A/Wisconsin/67/2005(H3N2)-like virus^a; B Strain: B/Malaysia/2506/2004-like virus. A (H1N1) A/New Caledonia/20/99 (H1N1)-Like strain: (Variant: A/New Caledonia/20/99 (IVR-166), A (H3N2) strain: A/Wisconsin/67/2005 (H3N2)-like strain: (variant: A/Wisconsin/67/2005

(NYMCX-161) B strain: B/Malaysia/2506/2004-like strain: (variant: B/Malaysia/2506/2004).

Indicaciones: Para la inmunización activa de adultos desde los 18 años de edad contra la enfermedad gripal causada por los tipos A y B del virus de la gripe contenidos en la vacuna. Debería administrarse antes del comienzo de la temporada gripal o conforme se exija por la situación epidemiológica. La vacunación debe repetirse cada año con la vacuna de composición antigénica actualizada.

Contraindicaciones y Advertencias: No debe administrarse a sujetos con hipersensibilidad conocidas a las sustancias activas, a algunos de los excipientes o a alguno de los residuos tales como proteínas de huevo y formaldehído. No debe administrarse a sujetos con reacción de hipersensibilidad conocida después de la administración de vacunas antigripales previas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto para la modificación de Registro Sanitario.

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

2.1.1.8 ENOXAPARINA SODICA INYECCION

Radicado: 2007070265 del 20 de septiembre de 2007.

Interesado: Muñoz & Rivera Asesoría 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 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 conceptúa que el interesado debe presentar certificación de que los estudios presentados farmacodinámicos, clínicos, los trabajos clínicos publicados y evaluaciones farmacopeicas que fueron realizados con la formulación propuesta por el interesado para comercializar en Colombia.

2.1.1.9 URIBETA

Radicado: 2007066103 del 07 de septiembre de 2007.

Interesado: Biotefar S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable.

Composición: Cada mililitro contiene Interferón Beta 1b 8 millones de UI (0.25mg)
Albúmina Humana solución (al 20% o 25%) 15mg, D-glucosa 15mg, Hidróxido de sodio 1 N c.s. ajuste a pH 7.3 - 7.6,
Ácido Clorhídrico 1N c.s. Ajuste a pH 7.3 - 7.6. Diluyente contiene Solución Cloruro de Sodio al 0.54 %

Indicaciones: está indicado para el tratamiento de formas recurrentes de esclerosis múltiple para reducir la frecuencia de las exacerbaciones clínicas.

Contraindicaciones y advertencias: Está contraindicado en pacientes con historial de hipersensibilidad al interferón beta natural o recombinante, a la Albúmina Humana USP o a cualquier otro componente de la formulación. Debe ser usado

con precaución en pacientes deprimidos, una condición común en las personas con esclerosis múltiple. Se ha reportado un incremento en la frecuencia de depresión y suicidios en pacientes que se encuentran recibiendo compuestos con interferón incluyendo URIBETA. Si un paciente desarrolla depresión, debe considerarse el cese de la terapia con URIBETA. Se ha reportado Necrosis en el sitio de la inyección, la cual ocurre dentro de los primeros cuatro meses de terapia. Algunos pacientes han experimentado curación de las lesiones necróticas mientras continúan con la terapia con interferón Beta-1b; otros no. Se ha reportado anafilaxis como una rara complicación. Otras reacciones alérgicas han incluido disnea, bronco espasmo, edema de la lengua, rash cutáneo y urticaria.

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 conceptúa que el interesado debe allegar estudios clínicos adicionales con mayor número de pacientes -de preferencia comparativos que incluyan su formulación Vs un estándar de referencia reconocido- que permitan establecer la eficacia y seguridad del medicamento en la indicación propuesta.

2.1.1.10 EMAXEN

Radicado: 2007066101 del 07 de septiembre de 2007.

Interesado: Biotefar S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para inyección.

Composición: Cada vial con liofilizado contiene: Interferón Beta 1^a recombinante humano: 11mcg 22mcg 33mcg 44mcg. Equivalentes a: 3MUI 6MUI 9MUI 12MUI, Manitol 5mg, Albúmina Humana (solución al 20% o 25% 9mg, Acetato de sodio 0.1 a 0.2mg, Hidróxido de Sodio 1N cbp ajuste a pH 7.2 - 7.8, Acido Clorhídrico 1N cbp ajuste a pH 7.2 - 7.8. Diluyente: Cloruro de Sodio 18 ml, Agua inyectable cbp 2mL.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de las formas recurrentes de esclerosis múltiple con le propósito de reducir la progresión de la incapacidad física y disminuir la frecuencia de exacerbaciones clínicas.

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 conceptúa que el interesado debe allegar estudios clínicos adicionales con mayor número de pacientes -de preferencia comparativos que incluyan su formulación Vs un estándar de referencia reconocido- que permitan establecer la eficacia y seguridad del medicamento en la indicación propuesta.

2.1.2 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.1.2.1 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: Analizada la documentación presentada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar toda la documentación preclínica por tratarse de un producto nuevo.

2.1.2.2 AMARYL M COMPRIMIDOS

Radicado: 2007071294 del 21 de septiembre de 2007.

Interesado: Sanofi- Aventis

Forma Farmacéutica: Comprimidos recubiertos.

Composición: Cada comprimido contiene 1mg de glimepirida más 250mg ó 2mg de glimepirida más 500mg de metformina clorhidrato.

Indicaciones: Terapia adjunta a la dieta y al ejercicio para bajar la glucosa en sangre en pacientes con diabetes tipo 2 (conocida previamente como diabetes mellitus no insulina dependiente (DMNID), cuya hiperglucemia no puede ser controlada sólo con dieta ni ejercicios. En caso de que la monoterapia con glimepiridina o metformina no dé lugar a un control adecuado de la glucemia. Para sustitución de la terapia combinada con glimepiridina y metformina.

Contraindicaciones y advertencias: Cetoacidosis diabética, con o sin coma (esta condición debe ser tratada con insulina). Cualquier condición que necesite un control de glucosa sanguínea cercana como: Quemadura severa, deshidratación, coma diabético, cetoacidosis diabética, coma hiperosmolar no cetósido, infección severa, cirugía mayor, trauma severo. Condiciones asociadas con hipoxemia, como: Insuficiencia cardiorrespiratoria, colapso cardio cardiovascular, insuficiencia cardíaca congestiva, infarto del miocardio agudo, enfermedad hepática: Severa, aguda o crónica, acidosis láctica: Activa o historia previa, alteración de la función renal o enfermedad renal. Exámenes médicos o diagnósticos usando medio de contraste yodado intravascular como: Angiografía, colangiografía intravenosa, tomografía computarizada, pielografía, urografía. Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a las sulfonilureas, sulfonamidas, guanidinas o cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad a la metformina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva concentración: Cada tableta contiene: 500mg de Metformina Clorhidrato más 1mg de Glimepirida o 1.000mg de Metformina Clorhidrato, 2mg de glimepirida.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aceptar las concentraciones. Así: glimepirida 1mg más metformina 500mg glimepirida 2mg más metformina 1000mg.

2.1.3 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.1.3.1 b® EXELON PATCH

Expediente: 226607, 226608, 226605, 226606, 19903584

Radicado: 2007059903 del 17 de agosto de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Parches Transdérmicos.

Composición: PARCHES 5: Cada sistema transdérmico (parche) contiene 9mg de Rivastigmina base rata de liberación en vivo 4.6mg/24 horas. PARCHES 10: Cada sistema transdérmico (parche) contiene 18mg de Rivastigmina base rata de liberación en vivo 9.5mg/24 horas. PARCHES 15: Cada sistema transdérmico (parche) contiene 27mg de Rivastigmina base rata de liberación en vivo 13.3mg/24 horas. PARCHES 20: Cada sistema transdérmico (parche) contiene 36mg de Rivastigmina base rata de liberación en vivo 17.4mg/24 horas.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con demencia leve o moderada del tipo Alzheimer. Tratamiento sintomático de la demencia leve a moderada asociada con la enfermedad de Parkinson.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, a otros derivados del carbamato o a cualquier excipiente de la formulación, insuficiencia hepática severa, niños, embarazo y lactancia. Precaución cuando se utilice el medicamento en pacientes con enfermedad del seno o arritmias cardíacas severas. Precaución en pacientes con sintomatología sugestiva de estados ulcerosos. No existe experiencia en el tratamiento de pacientes con asma bronquial aguda, ánimo vigilante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva forma farmacéutica parches transdermicos para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Analizada la documentación presentada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las nuevas formas farmacéutica y las presentaciones de cada una.

2.1.3.2 DAYFLU NF

Radicado: 2007070684 del 20 de septiembre de 2007.

Interesado: Procaps

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda de gelatina.

Composición: Cada cápsula contiene 5mg de Cetirizina más 200mg de Ibuprofeno más 10mg de Fenilefrina.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula; hipersensibilidad a los salicilatos (broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico) o hipersensibilidad a los AINEs. Historia previa o actual de úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y enfermedad ácido – péptica; insuficiencia hepática severa; no usar durante el tercer trimestre del embarazo ni durante la lactancia: hipertensión severa, taquicardia ventricular; administrarse con precaución en pacientes con hipertiroidismo, bradicardia, bloqueo cardíaco parcial o con otra enfermedad cardíaca.

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.

2.2 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

2.2.1 LEXAPRO (Escitalopram) 20mg tabletas

Expediente: 19981002

Radicado: 7030672 del 13 de julio de 2007.

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 20mg de Escitalopram.

Indicaciones: Antidepresivo y Trastorno de Pánico

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, lactancia y menores de 18 años. Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO (IMAO), ansiedad paradójica, el tratamiento debe ser interrumpido en pacientes que desarrollen convulsiones, se debe administrar con precaución en pacientes con antecedentes de manía / hipomanía. Puede alterar el control glucémico en pacientes con diabetes, puede aumentar riesgo

de suicidio durante la primera semana de tratamiento, la administración concomitante con riesgos herbales que contengan *Hypericum perforatum* puede aumentar la incidencia de reacciones adversas. La dosis debe reducirse gradualmente durante un período de una o dos semanas para evitar posibles reacciones de supresión.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicación para la presentación de 20mg a "Trastorno de ansiedad generalizada y trastorno de ansiedad social".

2.2.2 GLYPRESSIN 1mg

Expediente: 19979420

Radicado: 7038328 del 29 de agosto de 2007.

Interesado: Solmedica S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 0.86mg de terlipresina acetato 1miligramo equivalente a telipresina base.

Indicaciones: Varices esofágicas sangrantes.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, shock séptico.

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 "Síndrome hepato-renal" para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Analizada la documentación presentada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que para esta nueva indicación el interesado debe allegar estudios clínicos adicionales adecuadamente controlados y publicados que permitan establecer la eficacia y seguridad según la dosis y tiempo de administración, pues estos no aparecen claramente definidos en los escasos ensayos presentados.

2.2.3 VASOTON GEL

Expediente: 26775

Radicado: 7038811 del 31 de agosto de 2007.

Interesado: Laboratorios Farmacol S.A.

Forma Farmacéutica: Gel Tópico.

Composición: Cada 100g contienen 1,0g de aescina, 0,3g de heparinoide y 5g de salicilato de dietilamina

Indicaciones: Coadyuvante en afecciones tromboembolíticas localizadas.

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

Antecedentes: Acta 22 de 2007, numeral 2.2.12. El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El interesado solicita la ampliación de indicaciones a "Analgésico y antiinflamatorio tópico. Coadyuvante en el tratamiento sintomático de las varices y afecciones tromboembolíticas localizadas". Se solicitan también la aprobación de las siguientes indicaciones secundarias o usos terapéuticos "Útil en lesiones traumáticas de tejidos blandos y osteoarticulares, contusiones, Hematomas, Esguinces, Luxaciones, Flebitis, Miositis, Desgarros musculares, Distensiones, Bursitis, Tendinitis, Artralgias, Artritis, Tromboflebitis. Síndrome prevaricoso, traumatismo quirúrgico, Tratamiento de manifestaciones funcionales de la insuficiencia venosa aguda y crónica y sus complicaciones

inflamatorias. Tratamiento de apoyo en traumatología benigna". El interesado manifiesta que estas indicaciones han sido anteriormente aprobadas para productos como Reparil® (Acta 29 de 2003) y Venostasin®. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar las indicaciones propuestas por el interesado por cuanto no presentó información clínica que sustente el uso de dicho producto en las anteriores indicaciones.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 22 de 2007, numeral 2.2.12 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones a "Analgésico y antiinflamatorio tópico. Coadyuvante en el tratamiento sintomático de las varices y afecciones tromboembólicas localizadas". Se solicitan también la aprobación de las siguientes indicaciones secundarias o usos terapéuticos "Útil en lesiones traumáticas de tejidos blandos y osteoarticulares, contusiones, Hematomas, Esguinces, Luxaciones, Flebitis, Miositis, Desgarros musculares, Distensiones, Bursitis, Tendinitis, Artralgias, Artritis, Tromboflebitis. Síndrome prevaricoso, traumatismo quirúrgico, Tratamiento de manifestaciones funcionales de la insuficiencia venosa aguda y crónica y sus complicaciones inflamatorias. Tratamiento de apoyo en traumatología benigna".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a revisión de oficio los productos vasoton grageas, vasoton gel y venastat con el fin de unificar indicaciones.

2.2.4 VASOTON GRAGEAS

Expediente: 37794

Radicado: 7038810 del 31 de agosto de 2007.

Interesado: Laboratorios Farmacol S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Composición: Cada Tableta contiene Castaño de indias equivalente a 55.5mg de aescina.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la insuficiencia venosa no complicada.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a sus componentes, embarazo, lactancia.

Antecedentes: Acta 22 de 2007, numeral 2.2.11. 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 conceptualizar sobre la modificación de indicaciones, solicitada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El interesado solicita modificar las indicaciones actualmente aprobadas: Coadyuvante en el tratamiento de la insuficiencia venosa no complicada. Por: Antivaricoso, profilaxis y tratamiento del síndrome varicoso primario y secundario. De igual manera el interesado solicita la aprobación de las siguientes indicaciones secundarias o usos terapéuticos: En várices y sus complicaciones, úlceras varicosas, hemorroides, varicocele várices vulvares, flebitis, tromboflebitis, distonía neurocirculatoria. Síntomas de insuficiencia venosa crónica (IVC) usualmente asociada con venas varicosas, tales como edema de las piernas y alteraciones subjetivas, por ejemplo dolor, sensación de pesadez y cansancio en piernas, calambres nocturnos en las pantorrillas, sensación de tensión y prurito. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar las indicaciones propuestas por el interesado por cuanto no presentó información clínica que sustente el uso de dicho producto en las anteriores indicaciones.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 22 de 2007, numeral 2.2.11 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones a "Coadyuvante en el tratamiento de la insuficiencia venosa no complicada. Por: Antivaricoso, profilaxis y tratamiento del síndrome varicoso primario y secundario. De igual manera el interesado solicita la aprobación de las siguientes indicaciones secundarias o usos terapéuticos: En várices y sus complicaciones, úlceras varicosas, hemorroides, varicocele várices vulvares, flebitis, tromboflebitis, distonía neurocirculatoria. Síntomas de insuficiencia venosa crónica (IVC) usualmente asociada con venas varicosas, tales como edema de las piernas y alteraciones subjetivas, por ejemplo dolor, sensación de pesadez y cansancio en piernas, calambres nocturnos en las pantorrillas, sensación de tensión y prurito".

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

de la Comisión Revisora, recomienda llamar a revisión de oficio los productos vasoton grageas, vasoton gel y venastat con el fin de unificar indicaciones.

2.2.5 GONAPEPTYL 0.1mg

Radicado: 2007069852 del 19 de septiembre de 2007

Interesado: Arias Fajardo Abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene 525ug de acetato de triptorelina, que corresponden a 478.1ug de triptorelina.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del carcinoma de próstata hormono-dependiente avanzado. Diagnóstico de sensibilidad hormonal del carcinoma de próstata en el marco de un tratamiento exploratorio.

Contraindicaciones y Advertencias: Tratamiento con Decapeptyl no está indicado en carcinoma hormono-independiente. Después de la castración quirúrgica, Decapeptyl no continúa disminuyendo el nivel de testosterona. Hipersensibilidad conocida a la triptorelina o a alguno de los componentes del producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva indicación a "Regulación a la baja y prevención de las oleadas prematuras de la hormona luteinizante (LH) en mujeres sometidas a hiperestimulación ovárica controlada en técnicas de producción asistida.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado presentar información clínica adicional y específica que precise los casos en los cuales sería de utilidad el medicamento.

2.3 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

2.3.1 SOYAM TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente: 19962504

Radicado: 7035567 del 13 de agosto de 2007.

Interesado: Laboratorios Synthesis.

Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Composición: Cada tableta contiene 166.66000mg de extracto de isoflavonas de soya al 15%(equivalente a 25mg. de isoflavonas).

Indicaciones: Tratamiento de los trastornos ocasionados en la menopausia y en los síntomas premenopáusicos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad o intolerancia reconocida a los componentes, embarazo y lactancia. Se debe usar con precaución en caso de deshidratación o desequilibrio electrolítico, diarrea o mala absorción intestinal, en caso de estar recibiendo algún tratamiento hormonal, con antecedentes familiares neoplásicos y/o sangrado transvaginal no diagnosticado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del cambio de venta con fórmula médica a venta sin fórmula médica para el producto de la referencia y cambiar la indicación inicialmente aprobada "Tratamiento de los trastornos ocasionados en la menopausia y en los síntomas premenopáusicos" por "Coadyuvante en el control de los síntomas climatéricos".

CONCEPTO: Analizada la documentación presentada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de condición de venta y el cambio de la indicación "Tratamiento de los trastornos ocasionados en la menopausia y en los síntomas premenopáusicos" por "Coadyuvante en el control de los síntomas climatéricos".

2.3.2 FAMOGAL 20mg

Expediente: 50909

Radicado: 2007054596

Interesado: La Francol S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 20mg de famotidina.

Indicaciones: Enfermedad ácido-péptica, síndrome de Zollinger-Ellison.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, neoplasia gástrica, disfunción hepática o renal, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de modificación de la condición de venta, del producto de la referencia, de venta con fórmula médica a venta sin fórmula médica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que la indicación otorgada a esta concentración del producto de la referencia no permite la condición de venta libre. Para la indicación de pirosis e indigestión estomacal el interesado tiene aprobada una concentración de 10mg la cual cubre los usos mencionados con mayor seguridad.

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