



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

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

Acta 36/2007

Fecha: 19 de noviembre de 2007

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Sala de Reuniones del INVIMA.

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Asistieron a la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Jorge Olarte Caro

Gabriel Tribiño Espinosa

2. TEMAS A TRATAR

2.1 MEDICAMENTO NUEVO

2.1.1.1 Mediante radicado 2007072455 del 26 de septiembre de 2007 y 7044905 del 28 de septiembre de 2007, la empresa Organon de Colombia Ltda, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica del producto Nuvaring® Anillo vaginal, inclusión en norma farmacológica y condición de venta, información para prescribir e inserto. **Forma Farmacéutica:** Anillo, **Composición:** Cada anillo contiene 11.7mg de Etonogestrel más 2.7mg de Etinilestradiol. De igual forma envía información general del producto. **Indicaciones:** Anticoceptivo. **Contraindicaciones y Advertencias:** Administrarse con precaución en pacientes con asma, hipertensión, epilepsia, migraña, enfermedad cardiaca o renal. Embarazo y lactancia, diabetes, sobrepeso, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, ictericia colestática, sangrado urogenital no diagnosticado, lesión hepática severa. Enfermedad cerebrovascular, antecedentes de carcinoma de seno.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, la información para prescribir y el inserto se incluye en la norma farmacológica 9.1.2.0.N10; su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.2 Mediante radicado 2007064460 03 del 09 de septiembre de 2007 Procaps, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica del producto Sodizol inclusión en norma farmacológica y condición de venta. **Forma Farmacéutica:** Polvo en sobres, Cápsulas, **Composición:** Sobres: (Omeprazol 20mg/1680mg de Bicarbonato de Sodio; Omeprazol 40mg/1.680mg de Bicarbonato de Sodio). Cápsulas: (Omeprazol 20mg/1.100mg de Bicarbonato de Sodio; Omeprazol 40mg/1.100mg de Bicarbonato de sodio). **Indicaciones:** Indicado para el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico, esofagitis erosiva, úlcera duodenal, úlcera gástrica; reducción del riesgo del sangrado gastrointestinal alto en pacientes críticamente enfermos. **Contraindicaciones y Advertencias:** Hipersensibilidad a sus componentes o a cualquier otro IBP y aquellos pacientes con restricción de sodio en sus dietas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto por cuanto no existe racionalidad terapéutica para la asociación propuesta por el interesado, pues el Bicarbonato de sodio carece de las indicaciones que se proponen; además la vida media de los dos preparados son muy diferentes y no hay evidencia de sinergismo sostenido y continuo entre los inhibidores de la bomba de protones y el bicarbonato.

2.1.1.3 Mediante radicado 2007063949 del 31 de agosto de 2007, Procaps, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica del producto Ezodium inclusión en norma farmacológica y condición de venta. **Forma farmacéutica:** Polvo en sobres, Cápsulas, **Composición:** Sobres: (Esomeprazol 20mg/1680mg de Bicarbonato de Sodio; Esomeprazol 40mg/1.680mg de Bicarbonato de Sodio). Cápsulas: (Esomeprazol 20mg/1.100mg de Bicarbonato de Sodio; Esomeprazol 40mg/1.100mg de Bicarbonato de sodio). **Indicaciones:** "Reducción del riesgo del sangrado gastrointestinal alto en pacientes críticamente enfermos". **Contraindicaciones y Advertencias:** Hipersensibilidad a sus componentes o a cualquier otro IBP y aquellos pacientes con restricción de sodio en sus dietas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto por cuanto no existe racionalidad terapéutica para la asociación propuesta por el interesado, pues el Bicarbonato de sodio carece de las indicaciones que se proponen; además la vida media de los dos preparados son muy diferentes y no hay evidencia de sinergismo sostenido y continuo entre los inhibidores de la bomba de protones y el bicarbonato.

2.1.1.4 Mediante radicado 2007073342 de 27 de septiembre de 2007, Pfizer S.A. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica del producto Celsentri® (Maraviroc) comprimidos con cubierta pelicular de 150mg y 300mg, inclusión en norma farmacológica y condición de venta, declarar el principio activo "Maraviroc" como nueva entidad química bajo la protección acogida por el Decreto 2085 de 2002 con la siguiente **Indicación:** El uso de Celsentri, en combinación con otros medicamentos antirretrovirales, está indicado para pacientes adultos con infección por HIV-1 CCR5- trópico, con evidencia de replicación viral y con antecedente de tratamiento. **Contraindicaciones y advertencias:** Hipersensibilidad identificada al principio activo o a alguno de los excipientes. **Composición:** Cada comprimido con cubierta pelicular contiene 150mg y 300mg de Maraviroc.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para la reunión del mes de diciembre de 2007, con el fin de realizar una mayor evaluación.

2.1.1.5 Mediante radicado 2007077126 de 10 de octubre de 2007, Teva Pharmaceutical Industries Limited, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información farmacológica del producto Copaxone® inclusión en norma farmacológica, condición de venta y declarar el principio activo "Glatiramero" como nueva entidad química bajo la protección acogida por el Decreto 2085 de 2002. **Forma Farmacéutica:** Polvo liofilizado. **Composición:** Cada frasco-ampolla contiene 20mg/mL de Glatiramero. **Indicación:** Indicado para reducir la frecuencia de recaída en pacientes con esclerosis múltiple del tipo recaída-remisión que no han respondido al interferon Beta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para la reunión del mes de diciembre de 2007, con el fin de realizar una mayor evaluación.

2.1.1.6 Mediante radicado 2007076945 del 09 de octubre de 2007, Scandinavia Pharma Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica del producto Interferon Alfa 2a, Roemmers e interferon alfa 2b Roemmers inclusión en norma farmacológica y condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto por cuanto el estudio presentado es un estudio descriptivo retrospectivo que no permite evaluar su eficacia y seguridad. Así mismo esta Sala ratifica para este producto la necesidad de tener estudios clínicos prospectivos realizados con el preparado del interesado con una casuística y metodología adecuadas que permitan establecer una mejor evaluación del mismo.

2.1.1.7 Mediante radicado 2007079123 del 16 de octubre de 2007, Procaps, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica del producto Epoyet 10.000UI, inclusión en norma farmacológica y condición de venta. **Forma Farmacéutica:** Polvo liofilizado para reconstituir a suspensión inyectable. **Composición:** Cada mL de solución contiene 10.000UI de Eritropoyetina Humana Recombinante (rHuEPO). **Indicaciones:** “Como regulador hormonal de células rojas en la sangre. Corrige la anemia de estados de enfermedad renal. En pacientes con hemodiálisis. En anemias por enfermedades crónicas como la artritis reumatoidea y enfermedad neoplásicas”. **Contraindicaciones y Advertencias:** Hipertensión arterial severa no controlada e hipersensibilidad conocida a la rHu-EPO y a la albúmina. No se han descrito clínicamente los efectos en el embarazo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita que el interesado presente estudios clínicos con su producto a esa concentración para evaluar su eficacia y seguridad. Para este tipo de productos no son suficientes ni adecuados los estudios de biodisponibilidad.

2.1.1.8 Mediante radicado 2007078553 de 12 de octubre de 2007, Merck Sharp & Dohme solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información farmacológica del producto Cordaptive® inclusión en norma farmacológica, condición de venta y declarar el principio activo “Laropiprant” como nueva entidad química bajo la protección acogida por el Decreto 2085 de 2002, así como la información para prescribir y el inserto para pacientes. **Forma Farmacéutica:** Tabletas. **Composición:** Cada tableta contiene 1g de Niacina de liberación extendida más 20mg de Laropiprant. **Indicaciones:** Está indicado para se usado solo o en combinación con inhibidores de la HMG-CoA reductasa (estatina) como tratamiento adjunto a la dieta par disminuir las concentraciones elevadas de colesterol de baja densidad (C-LDL), triglicéridos (TG), relación LDL-C/HDL-C, (colesterol de baja densidad y colesterol de densidad), colesterol de alta densidad no HDL, apolipoproteína B (apoB) y para aumentar el colesterol de las lipoproteínas de alta densidad (C-HDL) y apiloproteína A-I (apo A-I), en pacientes con hipercolesterolemia primaria (Fredrickson tipo IIa³, familiar heterocigótica y no familiar) o con hiperlipidemia mixta. (Fredrickson tipo IIb¹). En pacientes con historia de infarto del miocardio o enfermedad coronaria, la Niacina está indicada para reducir el riesgo de infarto del miocardio recurrente no fatal. En pacientes con dislipidemia, la administración de Niacina con un inhibidor de HMG-CoA reductasa o secuestrador de ácidos biliares está indicada para retrasar la progresión o promover la regresión de la aterosclerosis. La Niacina sola o en combinación con un scuestrador de ácidos biliares, está indicada como tratamiento adjunto a la dieta para la reducción de niveles elevados de colesterol total y LDL-C en pacientes con hipercolesterolemia (tipo IIa y IIb) ¹, cuando la respuesta a una dieta restringida en grasas saturadas, colesterol y otras medidas farmacológicas ha sido inadecuada. La niacina está también indicada como terapia adjunta para el tratamiento de pacientes adultos con niveles de triglicéridos séricos muy altos (hiperlipidemia tipos IV y V¹), quienes presentan un riesgo de pancreatitis y que no responden adecuadamente a determinados esfuerzos dietarios. Estos pacientes típicamente tienen niveles de triglicéridos por encima de 2000mg/dL y elevaciones de colesterol VLDL y de quilomicrones, (Hiperlipidemia tipo V). Pacientes que tienen triglicéridos totales en plasma o suero por debajo de 1000mg/dL es poco probable que desarrollen pancreatitis. El tratamiento con Niacina puede ser considerado para aquellos pacientes con elevaciones de triglicéridos entre 1000 y 2000mg/dL, quienes tienen una historia de pancreatitis o de dolor abdominal recurrente típico de pancreatitis. Algunos pacientes con hiperlipidemia tipo IV con triglicéridos sobre 1000mg/dL, pueden a través de la indigesta alcohólica o violaciones en su dieta, convertirse a patrón tipo V con elevaciones masivas de triglicéridos acompañada de rápida quilomicronemia. El papel de la terapia con niacina sobre el riesgo de pancreatitis en estas situaciones no ha sido adecuadamente estudiada. La terapia farmacológica no está indicada para pacientes con hiperlipoproteinemia I, quienes tienen elevaciones de quilomicrones y triglicéridos plasmáticos, pero que tienen niveles normales de C-VLDL. Inspección del plasma refrigerado por 14 horas es útil para distinguir hiperlipoproteinemia tipos I, IV, y V.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a algunos de los excipientes, Disfunción hepática significativa o inexplicable, ulcera péptica activa, hemorragia arterial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para la reunión del mes de diciembre de 2007, con el fin de realizar una mayor evaluación.

2.1.1.9 Mediante radicado 2007073276 del 27 de Septiembre de 2007 y 7047856 del 12 de octubre de 2007, Novartis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información farmacológica del producto Galvus® inclusión en norma farmacológica, condición de venta y declarar el principio activo “Vildagliptina” como nueva entidad química bajo la protección acogida por el Decreto 2085 de 2002, así como la información básica, sucinta e inserto internacional del producto. **Forma Farmacéutica:** Comprimidos. **Composición:** Cada comprimido contiene 50mg y 100mg de Vildagliptina. **Indicaciones:** Galvus® está

indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2. En monoterapia: En biterapia con metformina, una sulfonilurea (SU), una tiazolidindiona (TZD) o con insulina, cuando la dieta, el ejercicio y un solo antidiabético no redunden en el control adecuado de la glicemia. El tratamiento de la diabetes siempre debe incluir el control del régimen alimenticio. La restricción calórica, la pérdida de peso y el ejercicio son elementos fundamentales del tratamiento adecuado del paciente diabético. Lo anterior es importante, no solo para el tratamiento primario de la diabetes, sino también como complemento del tratamiento farmacológico. **Contraindicaciones y Advertencias:** El Galvus® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la Vildagliptina o cualquiera de los excipientes. No sirve como sucedáneo de la insulina en pacientes que necesitan Insulina. No debe utilizarse en pacientes con diabetes tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. Los comprimidos de Galvus® contienen lactosa por lo que no se recomienda la administración a pacientes con trastornos hereditarios inusuales de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa o absorción deficiente de glucosa o galactosa. No se recomienda la utilización en pacientes con enfermedades renal terminal de hemodiálisis. Por otra parte la empresa envía información complementaria para el estudio farmacológico del producto de la referencia, en el sentido de informar la aprobación del producto en sus dos concentraciones en 27 países de la Unión Europea.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la indicación de: “Como complemento de la dieta y el ejercicio u otra terapia farmacológica para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2. En monoterapia o en terapias asociadas con metformina, una sulfonilurea (SU), una tiazolidindiona (TZD) o con insulina, cuando la dieta, el ejercicio y un solo antidiabético no redunden en el control adecuado de la glicemia. El tratamiento de la diabetes siempre debe incluir el control del régimen alimenticio. La restricción calórica, la pérdida de peso y el ejercicio son elementos fundamentales del tratamiento adecuado del paciente diabético. Lo anterior es importante, no solo para el tratamiento primario de la diabetes, sino también como complemento del tratamiento farmacológico”, **Contraindicaciones y Advertencia** El Galvus® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la Vildagliptina o cualquiera de los excipientes. No sirve como sucedáneo de la insulina en pacientes que necesitan Insulina. No debe utilizarse en pacientes con diabetes tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. Los comprimidos de Galvus® contienen lactosa por lo que no se recomienda la administración a pacientes con trastornos hereditarios inusuales de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa o absorción deficiente de glucosa o galactosa. No se recomienda la utilización en pacientes con enfermedades renal terminal de hemodiálisis ni en pacientes embarazadas o lactando”. Su condición de venta es con fórmula médica, se incluye en la norma farmacológica 8.2.3.0.N10, una vez se otorgue Registro Sanitario. Se cobija como nueva entidad química de conformidad con lo establecido por el Decreto 2085 de 2002. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004. Adicionalmente se acepta la información básica, sucinta e inserto internacional.

2.1.1.10 Mediante radicado 2007076749 del 09 de octubre de 2007, Biochem Farmacéutica de Colombia, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica del producto Noxpirin F. Gotas Pediátricas, inclusión en norma farmacológica y condición de venta. **Forma Farmacéutica:** Solución oral. **Composición:** Cada 1mL de solución contiene 100mg de acetaminofen más 0.84mg de cetirizina equivalente a 1mg cetirizina 2HCl más 2mg fenilefrina clorhidrato. **Indicaciones:** Para el control efectivo de la sintomatología del cuadro gripal, como son malestar general, dolores de cabeza, garganta, fiebre, lagrimeo, congestión nasal y estornudos, asociados con dolor y fiebre. **Contraindicaciones y Advertencias:** Acetaminofen: La administración crónica del paracetamol debe ser evitada en pacientes con enfermedad renal crónica. Igualmente puede ser peligroso el uso de paracetamol cuando se administra para tratamiento de fiebre persistente en niños con mal nutrición. En pacientes alcohólicos, con hepatitis vírica u otras Hepatopatías. Los síntomas de una infección aguda (dolor, fiebre, etc) pueden ser enmascarados durante un tratamiento con paracetamol en pacientes inmunosuprimidos. Los pacientes no deben automedicarse con paracetamol por más de cinco días en el caso de los niños y durante más de 10 días en adultos. La fiebre no debe ser tratada con paracetamol durante más de tres días sin consultar al médico. Cetirizina: Se encuentra contraindicada en caso de hipersensibilidad al fármaco y en pacientes con insuficiencia renal, en embarazo y lactancia. Fenilefrina clorhidrato: Cuando se administra por vía endovenosa, esta totalmente contraindicado en pacientes con enfermedades cardíacas tales como coronaria, cardiomiopatía y arritmias cardíacas, debido a sus efectos cardiovasculares (aumento de la demanda de oxígeno, potencial arritmógeno, vasoconstricción).

Reacciones adversas: Acetaminofén su efecto adverso más importante es la hepatotoxicidad, la cual generalmente se relaciona con sobredosis. Hipersensibilidad, que se manifiesta por erupciones cutáneas purpuro trombocitopénica y raramente, anemia hemolítica. Ocasionalmente algunos individuos responden a dosis ordinarias con náuseas, vómito o diarrea. Cetirizina: La incidencia de las reacciones adversas es baja, siendo de carácter leve moderado, entre las cuales se encuentran: somnolencia, cefalea, sequedad de boca, astenia, fatiga, hipercinesia, hipertensión, migraña, movimientos involuntarios, vértigo, ataxia, disfonía. Fenilefrina clorhidrato: La administración parenteral puede ocasionar efectos secundarios a nivel cardíaco, que también pueden presentarse en casos en los que se aplican dosis repetidas por vía

tópica, aumento de la presión arterial después de su administración parenteral, aumento que va acompañado de una bradicardia refleja. Los pacientes de la tercera edad son más susceptibles a los efectos hipertensivos y bradicárdicos pudiendo experimentar una reducción significativa del gasto cardíaco como consecuencia de la bradicardia sinusal, aumentando el riesgo de una posible insuficiencia cardíaca. Cefaleas como consecuencia de la hipertensión arterial, excitabilidad, mareos, angina, palidez y con menor frecuencia arritmias. Advertencias: Consérvese en sitio fresco y seco. Manténgase fuera del alcance de los niños. No se exponga a temperaturas superiores a 30 grados C

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la indicación de: "manejo sintomático del resfriado común en niños mayores de 2 años". Condición de venta con fórmula médica. Incluir en Contraindicaciones: "Contraindicado en menores de 2 años" Ya se encuentra incluido en las Normas Farmacológicas.

2.1.1.11 Mediante radicado 2007077127 del 10 de octubre de 2007, Arquemys, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información farmacológica del producto Azilect® inclusión en norma farmacológica, condición de venta y declarar el principio activo "Rasagilina" como nueva entidad química bajo la protección acogida por el Decreto 2085 de 2002. **Forma Farmacéutica:** Comprimidos. **Composición:** Cada comprimido contiene 1mg de Rasagilina (como mesilato). **Indicación:** Tratamiento de la enfermedad idiopática de Parkinson (PD) en monoterapia (sin levodopa) o en terapia coadyuvante (con levodopa) en pacientes al final de las fluctuaciones de la dosis. Posología y vía de administración: Se administra por vía oral, a una dosis de 1mg una vez al día, con o sin levodopa. Puede tomarse con o sin alimentos. Contraindicaciones: En niños y adolescentes menores de 18 años no recomendado, ya que no se ha establecido la seguridad y la eficacia en esta población. Hipersensibilidad al principio activo o a algunos de los excipientes. Tratamiento concomitante con otros inhibidores de la Monoamino-Oxidasa (MAO) o petidina. Deben transcurrir al menos 14 días entre la interrupción de la administración de rasagilina y el inicio del tratamiento con inhibidores de la MAO o petidina. Rasagilina está contraindicada en pacientes con insuficiencia hepática grave. Advertencias: El empleo concomitante de rasagilina y fluoxetina o fluvoxamina Deben transcurrir al menos 5 semanas entre la interrupción de la administración de Fluoxetina y el inicio del tratamiento con rasagilina. Deben transcurrir al menos 14 días entre la interrupción de la administración de la rasagilina y el inicio del tratamiento con fluoxetina p fluvoxamina. No se recomienda el empleo concomitante de la rasagilina y dextrometorfano o simpaticomiméticos, como los que se encuentran en los descongestionantes nasales y orales o los medicamentos anticatarrales que contienen efedrina o pseudoefedrina. Debe tenerse precaución especial al iniciar tratamiento con rasagilina en pacientes con insuficiencia hepática lev. Su uso debe evitarse en pacientes con insuficiencia hepática moderada En los casos de progresión de insuficiencia hepática leve a moderada debe interrumpirse el tratamiento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto por cuanto faltan los estudios de toxicidad subcrónica y crónica, carcinogénesis y mutagénesis y trabajos clínicos de fase III publicados incluyendo tratamientos a largo plazo.

2.1.1.12 Mediante radicado 2007073766 del 28 de septiembre de 2007, Biotoscana S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información farmacológica del producto Tracleer® inclusión en norma farmacológica, condición de venta y declarar el principio activo "Bosentan" como nueva entidad química bajo la protección acogida por el Decreto 2085 de 2002. **Forma Farmacéutica:** Tabletas. **Composición:** Cada tableta contiene 125mg y 62.5mg de Bosentan. **Indicaciones:** "Para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar en pacientes con diagnóstico de clase funcional tres o cuatro de hipertensión arterial pulmonar idiopática, familiar, asociada a enfermedad del tejido conectivo, cardiopatía congénita, inmunodeficiencia viral y otros fármacos y toxinas en pacientes que no responde adecuadamente a la terapia tradicional. **Contraindicaciones y Advertencias:** "En pacientes con hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los componentes de su formulación. En embarazo: Se debe asegurar durante el tratamiento las medidas que evite el embarazo, pues malformaciones fetales se han informado en animales. Esta contraindicado en pacientes con daño hepático moderado o severo".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. **Forma Farmacéutica:** Tabletas. **Composición:** Cada tableta contiene 125mg y 62.5mg de Bosentan. **Indicaciones:** "Para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar en pacientes con diagnóstico de clase funcional tres o cuatro de hipertensión arterial pulmonar idiopática, familiar, asociada a enfermedad del tejido conectivo, cardiopatía congénita, inmunodeficiencia viral y otros fármacos y toxinas en pacientes que no responde adecuadamente a la terapia tradicional. **Contraindicaciones y Advertencias:** "En pacientes con hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los componentes de su formulación. En embarazo: Se debe asegurar durante el tratamiento las medidas que evite el embarazo, pues malformaciones fetales se han informado en animales. Esta contraindicado en pacientes con daño hepático moderado o severo, insuficiencia cardíaca. Su uso requiere realizar pruebas hepáticas previamente y

luego cada mes durante el tiempo de su empleo. Su condición de venta es con fórmula médica, se incluye en la norma farmacológica 7.9.0.0.N90, una vez se otorgue Registro Sanitario. Se cobija como nueva entidad química de conformidad con lo establecido por el Decreto 2085 de 2002. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

2.1.1.13 Mediante radicado 2007073758 del 28 de septiembre de 2007, Laboratorio Farmacéutico Rovi S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información farmacológica del producto MIBOR® Bemiparina 2.500UI, 3.500UI, 5.000UI, 7.500UI, 10.000UI, inclusión en norma farmacológica, condición de venta y declarar el principio activo "Bemiparina" como nueva entidad química bajo la protección acogida por el Decreto 2085 de 2002. **Forma Farmacéutica:** Solución inyectable en jeringas precargadas. (Solución incolora ó ligeramente amarillenta, transparente, exenta de partículas visibles). **Composición:** Cada mL de solución contiene 2.500UI, 3.500UI, 5.000UI, 7.500UI, 10.000UI de Bemiparina. **Indicaciones:** Prevención de la enfermedad tromboembólica en pacientes sometidos a cirugía general y ortopédica. Prevención de la enfermedad tromboembólica en pacientes no quirúrgicos con riesgo elevado o moderado. Prevención secundaria de la recurrencia de tromboembolismo venoso en pacientes con trombosis venosa profunda y factores de riesgo transitorios. Prevención de la coagulación en el circuito de circulación extracorpórea durante la hemodiálisis. **Contraindicaciones y Advertencias:** Hipersensibilidad a bemiparina sódica, heparina o sustancias de origen porcino. Antecedente o sospecha de trombocitopenia inducida por heparina mediada inmunológicamente (TIH). Hemorragia activa o incremento del riesgo de sangrado debido a alteraciones de la hemostasia. Trastorno grave de la función hepática o pancreática. Daños o intervenciones quirúrgicas en el sistema nervioso central, ojos y oídos. Coagulación intravascular diseminada (CID) atribuible a una trombocitopenia inducida por heparina. Endocarditis bacteriana aguda y endocarditis lenta. Lesiones orgánicas susceptibles de sangrar (ej: úlcera péptica activa, accidente cerebrovascular hemorrágico. Aneurisma o neoplasias cerebrales).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para la reunión del mes de diciembre de 2007, con el fin de realizar una mayor evaluación.

2.1.1.14 Mediante radicado 2007078340, la empresa Laboratorios Best, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir las nuevas concentraciones de la asociación de Tizanidina de 2 mg más Ibuprofeno 200mg tabletas en las Normas Farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir las nuevas concentraciones de la asociación de Tizanidina de 2mg más Ibuprofeno 200mg tabletas en la Norma Farmacológica. 15.1.0.0.N20.

2.1.1.15 GENOSPORIN 50mg

Expediente: 19980483

Radicado: 2007042114

Interesado: American Generics

Forma Farmacéutica: Capsulas de Gelatina Blanda.

Composición: Cada cápsula contiene 50mg de ciclosporina.

Indicaciones: Inmunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, riñón e hígado) y trasplante de médula ósea, en uveítis, síndrome de Behçet, psoriasis severa y síndrome nefrótico. Coadyuvante en el tratamiento de artritis reumatoide severa. Para caso de dermatitis atópica refractaria que no responda a esquemas de tratamiento convencional, uso exclusivo por dermatólogo debido a las restricciones que ameritan su manejo, su promoción solo debe ser al especialista.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los ciclosporina, embarazo y lactancia.

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 los estudios farmacológicos, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia.

2.1.1.16 ANDRODEX 50mg

Expediente: 19981206

Radicado: 2007047632

Interesado: Vitalchem Laboratories de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 50mg de Bicalutamida.

Indicaciones: Monoterapia cáncer de próstata avanzado.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Mujeres y niños. Administración concomitante con la terfenadina, el astemizol o la cisaprida.

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 los estudios farmacológicos, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia (FOLIOS 596 AL 633).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el trámite del Registro Sanitario.

2.1.1.17 PROTOMAX 25mg

Expediente: 19981257

Radicado: 2007048396

Interesado: Vitalchem Laboratories de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 25mg de topiramato.

Indicaciones: Indicado como monoterapia en la terapia para adultos y niños (2 años en adelante) con crisis epilépticas parciales o en crisis tónico clónicas generalizadas. Tratamiento coadyuvante en crisis asociada con el síndrome Lennox Gastaut. Profilaxis en el dolor de migraña.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia, daño renal, niños menores de 12 años. Debe ser retirado gradualmente para minimizar el potencial incremento de la frecuencia convulsiva. Debe administrarse a pacientes con deficiencias en la función renal. Se recomienda una hidratación adecuada, especialmente a pacientes con predisposición a las nefrolitiasis. Debe administrarse con cuidado en pacientes con daño hepático.

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 los estudios farmacológicos, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia (FOLIOS 934 AL 973 y anexo radicado bajo número 2007060264 pag 35 a 51).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Indicaciones: Indicado como monoterapia en la terapia para adultos y niños (2 años en adelante) con crisis epilépticas parciales o en crisis tónico clónicas generalizadas. Tratamiento coadyuvante en crisis asociada con el síndrome Lennox Gastaut. Profilaxis en el dolor de migraña. Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia, daño renal, niños menores de 12 años. Debe ser retirado gradualmente para minimizar el potencial incremento de la frecuencia convulsiva. Debe administrarse a pacientes con deficiencias en la función renal. Se recomienda una hidratación adecuada, especialmente a pacientes con predisposición a las nefrolitiasis. Debe

administrarse con cuidado en pacientes con daño hepático.

2.1.1.18 PROTOMAX 50mg

Expediente: 19981258

Radicado: 2007048397

Interesado: Vitalchem Laboratories de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 50mg de topiramato.

Indicaciones: Indicado como monoterapia en la terapia para adultos y niños (2 años en adelante) con crisis epilépticas parciales o en crisis tónico clónicas generalizadas. Tratamiento coadyuvante en crisis asociada con el síndrome Lennox Gastaut. Profilaxis en el dolor de migraña.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia, daño renal, niños menores de 12 años. Debe ser retirado gradualmente para minimizar el potencial incremento de la frecuencia convulsiva. Debe administrarse a pacientes con deficiencias en la función renal. Se recomienda una hidratación adecuada, especialmente a pacientes con predisposición a las nefrolitiasis. Debe administrarse con cuidado en pacientes con daño hepático.

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 los estudios farmacológicos, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia (folios 386 al 427 y anexo 2007060265).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Indicaciones: Indicado como monoterapia en la terapia para adultos y niños (2 años en adelante) con crisis epilépticas parciales o en crisis tónico clónicas generalizadas. Tratamiento coadyuvante en crisis asociada con el síndrome Lennox Gastaut. Profilaxis en el dolor de migraña. Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia, daño renal, niños menores de 12 años. Debe ser retirado gradualmente para minimizar el potencial incremento de la frecuencia convulsiva. Debe administrarse a pacientes con deficiencias en la función renal. Se recomienda una hidratación adecuada, especialmente a pacientes con predisposición a las nefrolitiasis. Debe administrarse con cuidado en pacientes con daño hepático.

2.1.1.19 PROTOMAX 100mg

Expediente: 19981259

Radicado: 2007048398

Interesado: Vitalchem Laboratories de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 100mg de topiramato.

Indicaciones: Indicado como monoterapia en la terapia para adultos y niños (2 años en adelante) con crisis epilépticas parciales o en crisis tónico clónicas generalizadas. Tratamiento coadyuvante en crisis asociada con el síndrome Lennox Gastaut. Profilaxis en el dolor de migraña.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia, daño renal, niños menores de 12 años. Debe ser retirado gradualmente para minimizar el potencial incremento de la frecuencia convulsiva. Debe administrarse a pacientes con deficiencias en la función renal. Se recomienda una hidratación adecuada, especialmente a pacientes con predisposición a las nefrolitiasis. Debe administrarse con cuidado en pacientes con daño hepático.

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 los estudios farmacológicos, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia (folios 1026 al 1065 y anexo radicado bajo numero 2007060266 pag. 35 a 51)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Indicaciones: **Indicado como monoterapia en la terapia para adultos y niños (2 años en adelante) con crisis epilépticas parciales o en crisis tónico clónicas generalizadas. Tratamiento coadyuvante en crisis asociada con el síndrome Lennox Gastaut. Profilaxis en el dolor de migraña. Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia, daño renal, niños menores de 12 años. Debe ser retirado gradualmente para minimizar el potencial incremento de la frecuencia convulsiva. Debe administrarse a pacientes con deficiencias en la función renal. Se recomienda una hidratación adecuada, especialmente a pacientes con predisposición a las nefrolitiasis. Debe administrarse con cuidado en pacientes con daño hepático.**

2.1.1.20 OMEPRAZOL CAPSULAS 20mg

Expediente: 19981642

Radicado: 2007051892

Interesado: Focus Pharmaceutical

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 20mg de omeprazol.

Indicaciones: Úlcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo. Síndrome de Zollinger - Ellison.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia, posibilidad de úlcera de origen neoplásico

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 los estudios farmacológicos, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia Indicaciones: **Úlcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo. Síndrome de Zollinger - Ellison. Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia, posibilidad de úlcera de origen neoplásico** Condición de venta con formula médica.

2.1.1.21 CARBOPLATINO 450mg/45mL

Expediente: 19982073

Radicado: 2007055032

Interesado: Venus Remedies Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada frasco vial contiene 450mg de carboplatino en 45mL de solución inyectable.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento del cáncer avanzado del ovario de origen epitelial.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, pacientes con trastornos renales graves y en pacientes con supresión de médula ósea

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 los estudios farmacológicos, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia (folios 434 - 454).

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

de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento del cáncer avanzado del ovario de origen epitelial. Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, pacientes con trastornos renales graves y en pacientes con supresión de médula ósea.

2.1.1.22 OMEPRAZOL SANDOZ 40mg CAPSULAS

Expediente: 19982840

Radicado: 2007061682

Interesado: Sandoz GmBH, Austria.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 40mg de omeprazol.

Indicaciones: Úlcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger- Ellison.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia, posibilidad de úlcera de origen neoplásico

Antecedentes: En el Acta 30/2007 de Comisión Revisora, numeral 2.4.3, se aprobó el inserto con información farmacológica.

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 los estudios de farmacocinética y la información farmacológica, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Adicionalmente se solicita la inclusión del producto en Normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Indicaciones: Úlcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger- Ellison. Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia, posibilidad de úlcera de origen neoplásico Condición de venta con fórmula médica.

2.1.1.23 OMEPRAZOL SANDOZ 20mg CAPSULAS

Expediente: 19982841

Radicado: 2007061683

Interesado: Sandoz GmBH, Austria.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 20mg de omeprazol.

Indicaciones: Úlcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger- Ellison.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia, posibilidad de úlcera de origen neoplásico.

Antecedentes: En el Acta 30/2007 de Comisión Revisora, numeral 2.4.2, se aprobó el inserto con información farmacológica.

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 información farmacológica allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Indicaciones: Úlcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger- Ellison. Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia, posibilidad de úlcera de origen neoplásico Condición de venta con fórmula médica.

2.1.1.24 CONVIRAM TOPIRAMATO TABLETAS 100mg

Expediente: 19980491

Radicado: 2007042189

Interesado: Focus Pharmaceutical.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 100mg topiramato.

Indicaciones: Coadyuvante en pacientes con crisis epiléptica parciales con o sin crisis secundarias generalizadas. Monoterapia y migraña.

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

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacológicos, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios presentados por el interesado y continuar los trámites de Registro Sanitario.

INTERVENCIÓN DEL DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA Dr. JAIRO CÉSPEDES CAMACHO

En el marco de la reunión de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el Dr. Jairo Céspedes Camacho Dirección General del INVIMA solicitó un espacio para tratar los siguientes temas con la asistencias de los Doctores Maria del Pilar Chaves Agudelo, Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora; Oscar Ramírez Marín, Subdirector de Registros Sanitarios; Juan Carlos Marín Jefe de la Oficina Jurídica y los miembros de esta Sala.

1. Llamados a revisión de oficios desde el año 2002.

Se encuentran represadas 444 llamados a revisión de oficio realizadas por la Sala Especializada de medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora desde el año 2002 a la fecha, lo cual es preocupante si se tiene en cuenta que estos llamados obedecen a alertas sobre el peligro que pueden representar estos medicamentos en la salud de los pacientes que los consumen.

Los miembros de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos hacen referencia que a la fecha se esta sala se encuentra al día con las solicitudes presentadas para su estudio. Además recomiendan que es importante llevar un control de las revisiones de oficio solicitadas con el fin de realizar el seguimiento pertinente en cada uno de los casos.

2. Entre las revisiones de oficio solicitadas se encuentra el producto Etanar (Etanercept 25mg polvo liofilizado), lo cual está causando inconformidad que ha sido expresada a través de los medios de comunicación. La Dirección General del INVIMA considera que la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora es el órgano competente para asumir las respuestas solicitadas por los diferentes medios en referencia a estos temas, por tal motivo el vocero será el presidente de esta Sala el Dr. Jorge Olarte Caro.

3. Desde el 01 de noviembre de 2007, está vigente la Resolución No. 2007025594 la cual es el reglamento de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y esta debe cumplirse a cabalidad, por lo tanto cada uno de sus integrantes deberá asumir con responsabilidad las funciones que son de su competencia.

4. Dada la importancia y complejidad del trabajo que debe asumir la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el Director General del Invima Dr. Jairo Céspedes Camacho presentará al Consejo Directivo del Instituto una propuesta con el fin de mejorar las condiciones generales de funcionamiento de la misma.

5. El Director de la Oficina Jurídica del Instituto es la única persona que puede avalar las respuestas a las diferentes consultas jurídicas que se realicen a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora.

6. Los comunicados sobre retiro de medicamentos en otros países son alertas que deben aparecer en forma inmediata en la página Web del Invima, con el fin de facilitar a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el estudio del tema y se realice el llamado a revisión de oficio según corresponda.

2.1.2 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.1.2.1 Mediante radicado 2007068142 del 13 de septiembre, Amarey Nova Medical S.A, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva concentración de Tobramicina (300mg/4mL), solución para nebulización para el producto Bramitob®.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Condición de venta con fórmula médica.

2.1.2.2 Mediante radicado 2007065566 del 06 de septiembre de 2007, la empresa Euroetika Ltda, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la concentración 3% peso/peso de diclofenaco y la forma farmacéutica: Emulsión/gel para el producto Queratez. **Indicaciones:** Queratosis actínica. El diclofenaco se encuentra aprobado para uso tópico en la norma farmacológica 5.2.0.0.N30. Como transportador transdérmico se usa Hialuronato sódico en nanopartículas, para una mejor penetración en la lesión, a una concentración de 2.5%.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la nueva indicación del producto de la referencia ya que se requiere mayor evidencia clínica en cuanto a casuística y porcentaje de efectividad.

2.1.2.3 Mediante radicado 2007071292 del 21 de septiembre de 2007, Sanofi-Aventis, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación para la comercialización del producto Colplavix® (clopidogrel 75mg + ácido acetilsalicílico (ASA) 75mg y copidogrel 75mg + ASA 100mg en combinación fija en las indicaciones aprobadas en el país de cada uno de sus componentes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto por cuanto los dos principios activos requieren manejo individual y su uso concomitante podría incrementar innecesariamente los efectos adversos.

2.1.2.4 Mediante radicado 2007072179 del 25 de septiembre de 2007, Laboratorio Franco-Colombiano S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la inclusión en normas farmacológicas de la combinación del antiinflamatorio no esteroideo Ibuprofeno con el relajante muscular central Metocarbamol en las siguientes concentraciones: Cada tableta contiene 400mg de ibuprofeno más 500mg de Metocarbamol. **Forma farmacéutica:** Tabletas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aplazar la evaluación del producto hasta tanto el interesado presente las indicaciones, contraindicaciones y advertencias que tiene el mismo.

2.1.2.5 Mediante radicado 2007072177 del 25 de septiembre de 2007, Laboratorio Franco-Colombiano S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la inclusión en normas farmacológicas de la combinación del antiinflamatorio esteroideo Meloxicam con el relajante muscular central Tizanidina en las siguientes **Concentraciones:** Cada tableta contiene 7.5mg de Meloxicam más 2mg de Tizanidina. **Forma Farmacéutica:** Tabletas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto puesto que no hay racionalidad farmacológica ni terapéutica para asociar un antiinflamatorio no esterooidal con un relajante muscular.

2.1.2.6 Mediante radicado 2007074214 del 01 de octubre 2007, Laboratorios Legrant S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la concentración 2.5mg de Levocetirizina más 120mg de Pseudoefedrina sulfato microgránulos de liberación programada para el producto Levoc® D Cápsulas. **Forma Farmacéutica:** Cápsula dura. **Indicaciones:** Alivio de los síntomas nasales y oculares y en congestión de las mucosas de las vías respiratorias presentes en procesos como rinitis alérgicas, perenne o estacional, sinusitis aguda y crónica, coadyuvantes en estados gripales y conjuntivitis alérgica. **Contraindicaciones y Advertencias:** Hipersensibilidad al medicamento o a cualquier derivado piperazínico, pacientes con enfermedad renal con una aclaración de creatinina inferior a 10mL/min. Pacientes que estén recibiendo tratamiento con inhibidores de la MAO o dentro de los diez días siguientes a la suspensión de su administración. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Insuficiencia hepática severa.

Antecedente: Acta 01 de 2007, numeral 2.1.3.5. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto: capsula dura a la concentración de 2.5mg de Levocetirizina más 120mg de pseudoefedrina, para administración cada 12 horas. Su condición de venta es con fórmula médica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia con las indicaciones de “Antihistamínico y descongestionante”, **Contraindicaciones y advertencias:** Hipersensibilidad al medicamento o a cualquier derivado piperazínico, pacientes con enfermedad renal con una aclaración de creatina inferior a 10mL/min. Pacientes que estén recibiendo tratamiento con inhibidores de la MAO o dentro de los diez días siguientes a la suspensión de su administración. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Insuficiencia hepática severa, hipertensión arterial, hipertiroidismo, insuficiencia cardíaca, hipertrofia prostática.” **Contraindicado en menores de 2 años. Condición de venta con fórmula médica.**

2.1.2.7 Mediante radicado 2007072180 del 25 de septiembre de 2007, Laboratorio Franco- Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la concentración: Cada tableta de artrix contiene 250mg de Glucosamina HCl más 200mg de Condroitina Sulfato más 400mg de Metilsulfonilmeato. Combinación para el tratamiento sintomático del dolor articular en pacientes con Osteoartritis y la condición de venta de venta con fórmula médica a venta “sin fórmula médica”. Para el producto Artrix. **Forma farmacéutica:** Tabletas recubiertas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto por cuanto el interesado debe justificar con estudios clínicos la utilidad terapéutica de las nuevas concentraciones propuestas, así como las indicaciones, contraindicaciones y advertencias del mismo.

2.1.2.8 Mediante radicado 2007076806 del 09 de octubre de 2007, Liblucell Ltda, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva concentración: Cada 2ml de solución contiene 230mg de hierro Dextrano equivalente a 23mg/2mL de Hierro. Para el producto Hierro- Dextrano. **Forma Farmacéutica:** Solución inyectable. **Indicaciones:** Tratamiento de la anemia ferropénica de moderada a severa en pacientes en que no puede administrarse el hierro por vía oral. **Contraindicaciones y Advertencias:** Hipersensibilidad conocida a los complejos de Hierro-dextran hidrogenado. No utilizar en las anemias que no sean causadas por deficiencia de hierro, hemocromatosis o hemosiderosis. No aplicar en pacientes con artritis reumatoidea, osteoporosis, lupus eritematoso y en insuficiencia renal y hepática. Primer trimestre de embarazo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración presentada por el interesado. Nueva concentración: Cada 2ml de solución contiene 230mg de hierro Dextrano equivalente a 23mg/2mL de Hierro. Su condición de venta con fórmula médica. **Forma Farmacéutica:** Solución inyectable. **Indicaciones:** Tratamiento de la anemia ferropénica de moderada a severa en pacientes en que no puede administrarse el hierro por vía oral. **Contraindicaciones y Advertencias:** Hipersensibilidad conocida a los complejos de Hierro-dextran hidrogenado. No utilizar en las anemias que no sean causadas por deficiencia de hierro, hemocromatosis o hemosiderosis. No aplicar en pacientes con artritis reumatoidea, osteoporosis, lupus eritematoso y en insuficiencia renal y hepática. **Primer trimestre de embarazo. Incluir en la Norma Farmacológica 17.2.0.0.N10.**

2.3 NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.3.1 Mediante radicado 7039469 del 04 de septiembre de 2007, German Javier Leon Niño, responde al requerimiento

hecho en el Acta 18 de 2007, numeral 2.1.1.14 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 para el producto Eriyos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto. El interesado debe allegar estudios en los que sea evidente que se empleó el producto de la referencia y con los cuales sea posible evaluar adecuadamente su eficacia y seguridad.

2.1.4 NUEVA ASOCIACIÓN

2.1.4.1 Mediante radicado 2007072178 del 25 de septiembre de 2007, Laboratorio Franco-Colombiano S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la inclusión en normas farmacológicas de la combinación de los analgésicos **Composición:** Cada tableta contiene Acetaminofen 250mg más Naproxeno 220mg más Cafeína 65mg, venta sin fórmula médica para el producto Movidol. **Forma farmacéutica:** Tabletas recubiertas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto de la referencia hasta tanto el interesado fije las indicaciones, el esquema de dosificación, contraindicaciones y advertencias del mismo.

2.1.4.2 Mediante radicado 2007076941 del 09 de octubre de 2007, Scandinavia Pharma Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica del producto Lotemicin, inclusión en norma farmacológica y condición de venta. **Forma farmacéutica:** Suspensión oftálmica estéril, **Composición:** Cada 100mL contiene 0.50g de Loteprednol Etabonato, 0.30g de Tobramicina base, 0.40g de Tyloxapol, 2.00g de Povidona, 0.70g de Glicerina, 0.76g de Fosfato Disódico Anhidro, 0.21g de Fosfato Monosódico Dihidrato, 0.01g de Cloruro de Benzalconio. **Indicaciones:** Tratamiento de las afecciones oculares inflamatorias que responden a los corticosteroides y donde existe una infección bacteriana sobre la superficie ocular o riesgo de ella. **Contraindicaciones y Advertencias:** Contraindicado en enfermedades virales de la córnea y de la conjuntiva, incluyendo la queratitis epitelial por herpes simple (queratitis dendrítica), vaccinia, varicela: También en infecciones oculares por microbacterias y en afecciones micóticas de las estructuras oculares. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

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 11.3.7.0.N30; su condición de venta con fórmula médica.

2.2 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

2.2.1 Mediante radicado 7044747 del 27 de septiembre de 2007, la empresa Productos Roche S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de ampliación de indicaciones del producto Xeloda® (capecitabina tabletas lacadas 150mg, 500mg) a: "Tratamiento en terapia combinada con Oxaliplatino (XELOX) en segunda línea, de pacientes con cáncer colorectal metastásico (CCRm) o avanzado. Tratamiento en terapia combinada con Oxaliplatino (con o sin Bevacizumab (BV) en primera línea, de pacientes con cáncer colorectal metastásico o avanzado", información para prescribir. Expediente 229746 – 229745

Antecedentes indicaciones ya aprobadas por la Comisión Revisora Expedientes 229746 - 229745: Indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, resistente a la quimioterapia con paclitaxel y antraciclinas. Cáncer colorectal metastásico. Manejo por médico oncólogo. En combinación de docetaxel en cancer de seno.tratamiento adyuvante de los pacientes con cáncer de colon. Tratamiento en primera línea del cáncer gástrico localmente avanzado o metastásico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la ampliación de indicaciones para el producto de la referencia por cuanto en los estudios clínicos no se evidencia significativa mejoría en la calidad de vida, supervivencia sin progresión de la enfermedad, ni supervivencia global. Adicionalmente en el análisis de algunos estudios no se cumple el criterio de no inferioridad para sobrevivencia sin progresión.

2.2.2 Mediante radicado 7044753 del 27 de septiembre de 2007, la empresa Productos Roche, solicita a la Sala

Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación para el producto Avastin® (Bevacizumab), solución para infusión 400mg/16mL, 100mg/4mL de ampliación de indicación a: "Uso en combinación con quimioterapia fluoropirimidínica como tratamiento de los pacientes con carcinoma metastásico de colon o recto (CCRM)", y la información para prescribir. Expedientes: 19956001- 19956000.

Antecedentes indicaciones ya aprobadas por la Comisión Revisora Expedientes 19956001 19956000 Indicación: Asociación en la quimioterapia a base de fluoropirimidinas como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma metastático de colon o recto. Tratamiento en primera línea del cáncer de mama localmente recidivante o metastásico en combinación con paclitaxel.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la ampliación de indicación para el producto de la referencia por cuanto en los estudios clínicos no se evidencia significativa mejoría en la calidad de vida, supervivencia sin progresión de la enfermedad, ni supervivencia global. Adicionalmente en el análisis de algunos estudios no se cumple el criterio de no inferioridad para supervivencia sin progresión.

2.2.3 Mediante radicado 2007072879 del 27 de septiembre de 2007, la empresa Schering- Plough S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva indicación a: "Mieloma múltiple". Para el producto Doxorubicina Liposomal (Caelyx®) inyectable 2mg/mL. Expediente: 224267.

Antecedentes e indicaciones ya aprobadas por la Comisión Revisora expediente:

224267 Indicación: Tratamiento del sarcoma de kaposi relaciondo con el sida, en pacientes con recuentos bajos de CD4 (menos de 200 linfocitos CD4/mm(3)) y enfermedades mucocutáneos o visceral extensa. Medicamento alternativo para el cancer de ovario que no responde o recae despues de la terapia con cisplatino. "cáncer de mama metastásico en quienes se considera un antracíclico como opción terapéutica, y para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico en quienes un régimen previo de quimioterapia basado en taxanos haya fallado."

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones a "Mileoma Múltiple", para el producto de la referencia.

2.2.4 Mediante radicado 7041786 del 14 de septiembre de 2007, Laboratoires Biopas, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación para el producto Permixon®, de ampliación de indicaciones a: "Coadyuvante antiinflamatorio, en el manejo médico pre y post quirúrgico de la prostatectomía" Expediente: 19956429.

Antecedentes e indicaciones ya aprobadas por la Comisión Revisora Expediente: 19956429 Indicación: Útil en el manejo de las manifestaciones funcionales de la hipertrofia prostática benigna.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no considera necesario la ampliación de indicaciones del producto de la referencia a antiinflamatorio puesto que su acción y efectos corresponden esencialmente a la inhibición de actividad androgénica lo que determina la indicación como coadyuvante en el tratamiento de la hipertrofia prostática benigna.

2.2.5 Mediante radicado 2007073296 del 27 de septiembre de 2007, Biotoscana S.A. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación para el producto Rhophylac 300. **Forma Farmacéutica:** Solución inyectable, **Concentración:** Cada mL de solución contiene 300mcg de RHO (D) RHO (D) globulina humana **Presentación:** jeringa prellenada por 2 ml con 1500 IU (300 mcg) de ampliación de indicaciones a "Tratamiento a la púrpura trombocitopenica idiopatica", Expediente: 19975089.

Antecedentes indicaciones ya aprobadas por la Comisión Revisora Expediente 19975089 Indicación: Prevención de inmunización Rh (D) en mujeres Rh (D) (-) negativas en los siguientes casos: Embarazo/nacimiento de un bebe Rh (D) (+) positivo, aborto/amenaza de aborto embarazo ectópico o mola hidatiforme, hemorragia transplacentaria resultante de una hemorragia ante parto, amniocentesis, biopsia corionica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones al producto Rhophylac 300, Forma Farmacéutica: Solución inyectable. Concentración: Cada mL de solución contiene 300mcg de RHO (D) RHO (D)

globulina humana Presentación: jeringa prellenada por 2 ml con 1500 IU (300mcg) a “Tratamiento de la púrpura trombocitopénica idiopática”.

2.2.6 Mediante radicado 2007078656 del 12 de octubre de 2007, Sanofi-Aventis, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación para el producto Risedronato sódico Actonel®. Presentación y concentración: tabletas de 35mg, Dosificación: una vez por semana, ampliación de indicaciones a: “Manejo de osteoporosis en hombres”, información prescriptiva actualizada que contiene datos relativos a la indicación solicitada, Expediente: 19929826, Registro Sanitario: INVIMA 2002M-0001788.

Antecedentes indicaciones ya aprobadas por la Comisión Revisora Expediente 19929826 Indicación: Tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica para reducir el riesgo de fracturas vertebrales. Tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica establecida para reducir el riesgo de fracturas de cadera. Para mantener o incrementar la masa ósea en pacientes expuestos a tratamiento sistémico prolongado con corticosteroides.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones a “Manejo de osteoporosis establecida en hombres”, para el producto Risedronato sódico Actonel®. Presentación y concentración: tabletas de 35mg, Dosificación: una vez por semana.

2.2.7 Mediante radicado 7044748 del 27 de septiembre de 2007, Productos Roche S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones a: “Tratamiento en combinación con quimioterapia basada en platino en primera línea de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM), no escamoso, irsecable, localmente avanzado, metastático o recurrente”, información para prescribir para el producto Avastin® (Bevacizumab) Con para Sol, para infusión 400mg/16mL, 100mg/4mL Expedientes: 19956001- 19956000.

Antecedentes indicaciones ya aprobadas por la Comisión Revisora Expedientes 19956001 y 19956000 Indicación: Asociación en la quimioterapia a base de fluoropirimidinas como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma metastático de colon o recto. Tratamiento en primera línea del cáncer de mama localmente recidivante o metastásico en combinación con paclitaxel.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para la reunión del mes de diciembre de 2007, con el fin de realizar una mayor evaluación.

2.2.8 Mediante radicado 2007073340 del 27 de septiembre de 2007, Eli Lilly Interamericana, Inc., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación para el producto Humatrope (Somatropina) de ampliación de indicaciones a “Tratamiento a largo plazo de pacientes pediátricos de baja talla o con falla en el crecimiento que presentan una deficiencia en el gen SHOX y cuyas epífisis no están cerradas. Tratamiento a largo plazo de pacientes pediátricos nacidos con baja talla para su edad gestacional (sus siglas en inglés SGA) que han fallado en manifestar su crecimiento compensatorio a la edad de 2 años (también conocido como retardo de crecimiento intrauterino) En tratamiento a largo plazo de pacientes pediátricos de baja talla no deficientes de hormona del crecimiento (baja talla idiopática). Tratamiento de retardo del crecimiento en pre-púberes con insuficiencia renal crónica”, Expediente 31533, Registro Sanitario INVIMA M-010629 R1.

Antecedentes indicaciones ya aprobadas por la Comisión Revisora Expediente 31533 Indicación: terapia sustitutiva en la deficiencia de hormona de crecimiento, síndrome de turner.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones solamente a “Tratamiento a largo plazo de pacientes pediátricos nacidos con baja talla para su edad gestacional (sus siglas en inglés SGA) que han fallado en manifestar su crecimiento compensatorio a la edad de 2 años y tratamiento de retardo del crecimiento en pre-púberes con insuficiencia renal crónica”. No aceptar las otras indicaciones solicitadas por cuanto no se encuentra justificación clara ni estudios que demuestren su real utilidad a largo plazo. Solicita al interesado enviar nuevo inserto.

2.2.9 Mediante radicado 2007073641 del 28 de septiembre de 2007, AstraZeneca solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación para el producto Esomeprazol Nexium® 20mg de ampliación de indicaciones a: “Tratamiento del Síndrome de Zollinger-Ellison”, la información para prescribir e inserto. Expediente 19915411, Registro INVIMA 2001M-0000165, Nexium 40mg, Expediente 19915412,

Registro INVIMA 2001 M-0000168. **Forma Farmacéutica:** Comprimidos gastro-resistentes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicación para el producto **Esomeprazol Nexium® 20mg** a “Tratamiento del Síndrome de Zollinger-Ellison”, la información para prescribir y el inserto.

2.2.10 Mediante radicado 2007049932 del 13 de julio de 2007, GlaxoSmithKline, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la indicación actual del producto **Rinfur 50** solución Oral Estéril “Deshidratación de primer grado producido por diarrea, vómito o fiebre” teniendo en cuenta los usos de las sales de rehidratación oral, la indicación actualizada solicitada sería: “Terapia hidroelectrolítica oral para la prevención de la deshidratación leve a moderada causada por diarrea o vómito”. Expediente: 34844, Registro Sanitario: INVIMA M-018076-R1.

Antecedentes e indicaciones ya aprobadas por la Comisión Revisora Expediente 34844 Indicación: Deshidratación de primer grado producido por diarrea, vomito o fiebre.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la indicación para el producto **Rinfur 50** solución Oral Estéril a “Terapia hidroelectrolítica oral para la prevención de la deshidratación leve a moderada causada por diarrea o vómito”.

2.2.11 Mediante radicado 7044441 del 26 de septiembre de 2007, Procaps, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones a: “Expectorante” para el producto bromexina **Alear®**, teniendo en cuenta la aprobación de esta nueva indicación al producto **Bisolvon Linctus** efectuada por esta Sala mediante Acta 26 de 2007, numeral 2.2.4, ya que el principio activo de ambos productos es Bromhexina Clorhidrato. Forma Farmacéutica: Cápsula blanda y Jarabe. Condición de venta: venta libre. Nombre generico: Bromhexina Clñorhidrato. Registros Sanitarios: INVIMA 2002M-0001382, INVIMA2003M-0002669.

Antecedentes e indicaciones ya aprobadas por la Comisión Revisora Expediente 35271 para el producto **Bisolvon Linctus** **Indicación:** Mucolítico.

Antecedentes: Acta 26 de 2007, numeral 2.2.4. **Concepto:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda la aprobación de la ampliación de la indicación como expectorante del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones a “expectorante” para el producto **bromexina Alear®**.

2.2.12 KAZIDE 200mg

Expediente: 19942419

Radicado: 2007054594

Interesado: LaFrancoI

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 200mg de nitazoxanida.

Indicaciones: Tratamiento de la diarrea causada por cryptosporidium parvum y giardia lamblia.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, niños menores de 1 año de edad. Puede producir náuseas algunas veces acompañadas de cefaleas y anorexia y ocasionalmente vómito, malestar epigástrico inespecífico y dolor abdominal tipo cólico. Precaución en enfermedad hepática y renal.

Antecedentes: Acta 18/2007 numeral 2.2.4

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, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. "Criptosporidiasis intestinal, giardiasis, amebiasis, ascaridiasis y tricocefalosis". Revisada el acta 18/2007 numeral 2.2.4 se encuentra que se aprobaron las indicaciones: Giardiasis, amebiasis, ascaridiasis y tricocefalosis para el producto faltando la Criptosporidiasis. Se solicita saber si se debe incluir esta última indicación para el producto además de las ya existentes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que la indicación para la Criptosporidiasis ya se encuentra aprobada.

2.2.13 CELECTAN SUSPENSIÓN

Expediente: 19939886

Radicado: 2007055800

Interesado: Grupo Farma de Colombia S.A

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición: Cada 33.33g de polvo para reconstituir a 100mL de suspensión contiene 2g de Nitazoxanida.

Indicaciones: Tratamiento de la diarrea causado por *Cryptosporidium parvum* y *Giardia lamblia*.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, niños menores de un (1) año de edad. Puede producir náuseas algunas veces acompañadas de cefaleas y anorexia y ocasionalmente vómito, malestar epigástrico inespecífico y dolor abdominal tipo cólico. tener precaución en enfermedad hepática y renal.

Antecedentes: En el registro figura como indicaciones: Tratamiento de la diarrea causada por *Cryptosporidium parvum* y *Giardia lamblia*. El peticionario realizó consulta a la Comisión Revisora solicitando adición de indicaciones quedando aprobado en el Acta 18 /2007 numeral 2.2.4 "...aceptar únicamente las siguientes indicaciones: Giardiasis, amebiasis, ascaridiasis y tricocefalosis". Faltando Criptosporidiasis la cual estaba previamente aceptada.

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, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Ampliación de las indicaciones "Criptosporidiasis, giardiasis, amebiasis, ascaridiasis y tricocefalosis.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que la indicación para la Criptosporidiasis ya se encuentra aprobada.

2.2.14 Mediante radicado 2007073765 de 28 de septiembre de 2007 la firma Grumenthal Colombia S. A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de una nueva indicación e unificación de indicaciones, contraindicaciones y advertencias para el producto Keppra, **Principio activo** Levetiracetam tabletas de 500mg, 1000mg. Solución oral, así: **Indicación:** Keppra está indicado como terapia coadyuvante en : El tratamiento de crisis tónico clónicas en adultos y niños desde los 4 años de edad con Epilepsia Generalizada Idiopática.

Las indicaciones, contraindicaciones y advertencias quedarán así:

Indicación: Keppra está indicado como monoterapia en el tratamiento de las crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes epilépticos desde los 16 años de edad recientemente diagnosticados. Keppra está indicado como terapia coadyuvante en: el tratamiento de las crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes epilépticos adultos y niños desde los 4 años de edad. En el tratamiento de crisis mioclónicas en adultos y adolescentes desde los 12 años de edad con Epilepsia Mioclónica Juvenil, el tratamiento de crisis tónico clónicas en adultos y niños desde los 4 años de edad con Epilepsia Generalizada Idiopática. **Contraindicaciones y Advertencias:** Hipersensibilidad al levetiracetam y a otros derivados de la pirrolidona o algunos de los excipientes. Se recomienda ajustar la dosis en los pacientes con función renal comprometida. Embarazo y lactancia.

Keppra 1000 mg. **Indicaciones:** Alternativa o coadyuvante en epilepsias parciales con o sin generalización secundaria, refractarias a otros tratamientos en pacientes epilépticos adultos. **Contraindicaciones y advertencias:** Hipersensibilidad al levetiracetam y otros derivados de la pirrolidona o alguno de los excipientes. Se recomienda ajustar la dosis en los

pacientes con función renal comprometida. No se dispone de información para recomendar el uso en niños y adolescentes menores de 16 años. Embarazo y lactancia.

Antecedentes: indicaciones, contraindicaciones y advertencias existentes en el Registro Sanitario: Kepra 500mg. **Indicaciones:** coadyuvante en epilepsias parciales con o sin generalización secundaria, refractarias a otros tratamientos en pacientes epilépticos adultos. **Contraindicaciones y Advertencias:** hipersensibilidad al levetiracetam y otros derivados de la pirrolidona o algunos de los excipientes. Ajustar la dosis en pacientes con función renal comprometida. Niños y adolescentes menores de 16 años. Embarazo y lactancia. Kepra solución: **Indicaciones:** Coadyuvante en epilepsias parciales con o sin generalización secundaria, refractarias a otros tratamientos en pacientes epilépticos adultos. **Contraindicaciones y advertencias:** Hipersensibilidad al levetiracetam y otros derivados de la pirrolidona o algunos de los excipientes. Ajustar la dosis en pacientes con función renal comprometida. Niños y adolescentes menores de 16 años. Embarazo y lactancia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones y la unificación de contraindicaciones y advertencias como lo presenta el interesado. En estas últimas deben figurar “los niños menores de 4 años”.

2.3 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.3.1 CIPEN® SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente: 19972960

Radicado: 2007061986

Interesado: Laboratorios Legrand S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene cefepime clorhidrato equivalente a cefepime 1g.

Antecedentes: Al producto se le otorgo el Registro Sanitario en el año 2007. En el Acta 47 de 1995 numeral 3.1.2, se aprobó el producto de la referencia.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la radicación N° 2007061986, en el cual la peticionaria solicita sea eliminada la contraindicación en menores de seis años y contraindicarlo en niños menores de 2 meses.

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

2.4 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

2.4.1 Mediante radicado 7046994 del 09 de Octubre de 2007, Galderma de Colombia solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del cambio de condición de venta para el producto Loceryl Laca para Uñas al 5% de “Venta con formula Médica “ a “ Venta sin formula medica”. **Expediente:** 46147. **Forma Farmacéutica:** Solución tópica. **Composición:** Cada 100mL contiene 5.0g de Clorhidrato de Amorolfina. **Indicaciones:** Onicomiosis causadas por dermatofitos, levaduras o mohos. **Contraindicaciones y Advertencias:** Hipersensibilidad a la amorolfina. Niños menores de (12) años embarazo y lactancia. Durante el tratamiento no deben usarse esmaltes cosméticos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el cambio de condición de venta para el producto Loceryl® laca para Uñas al 5% solicitada por el interesado por cuanto la onicomiosis requiere diagnóstico y seguimiento médicos.

2.4.2 Mediante radicado 2007063869 del 31 de agosto de 2007, Laboratorio Franco-Colombiano S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del cambio de condición de venta de “Venta con formula Médica “ a “ Venta sin formula medica”. Para el producto Sevedol Forte. **Forma**

Farmacéutica: Tabletas recubiertas. **Composición:** Cada tableta contiene 250mg de Acetaminofen más 400mg de Ibuprofeno más 65mg de Cafeína.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el cambio de condición de venta para el producto Sevedol Forte solicitada por el interesado.

2.4.3 Mediante radicado 7046993 de 09 de octubre de 2007, Galderma de Colombia solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del cambio de condición de venta de “Venta con formula Médica” a “Venta sin formula medica”. Para el producto Loceryl Crema, **Forma Farmacéutica:** Crema tópica. **Composición:** Cada 100g de crema contiene 0.25g de amorolfina clorhidrato **Indicación:** Dermatomicosis cutanea y pitiriasis versicolor. **Contraindicaciones y Advertencias:** Hipersensibilidad a la amorolfina, niños menores de 12 años, embarazo y lactancia. Expediente: 45045, Registro Sanitario INVIMA 2003 M-014290 R1.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de condición de venta para el producto Loceryl Crema como lo solicita el interesado.

2.4.4 CALCIFORT D

Expediente: 57231

Radicado: 2007006089

Interesado: Laboratorios Natural Freshly.

Forma Farmacéutica: Polvo.

Composición: Cada 100g contiene vitamina A palmitato (equivalente a 41666.66U.I.) 22,93mg, vitamina B1:16,7mg, vitamina B2:20mg, vitamina B6 11mg, vitamina B12:41,66mg, vitamina C:250mg, vitamina D: 0,1mg, vitamina E: 67,11mg, nicotinamida: 250mg, sulfato ferrico heptahidratado (equivalente a 75mg de hierro elemental); 375mg, fosfato tricalcico (equivalente a 4200mg de calcio).

Indicaciones: Suplemento multivitaminico.

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna conocida.

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 si a todos los suplementos multivitaminicos cuyos niveles son superiores a los descritos en el anexo 1 del decreto 3249 del 2006 debe cambiársele su condición de venta a formula medica de acuerdo a lo establecido en la Norma Farmacológica 21.4.2.3.N10 de 2006 en la que se señala que estos preparados deben presentar justificación ante la referida Comisión y “Se expendrán con formula médica” o si solamente aplica para los Registros Sanitarios nuevos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que debe tenerse en cuenta para todos los medicamentos multivitamínicos (nuevos o antiguos) lo descrito en la norma farmacológica 21.4.2.3 N10, versión 2006.

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

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA

MARÍA DEL PILAR CHAVES AGUDELO
Secretaria Técnica de la Sala Especializada
de Medicamentos y Productos Biológicos.

Digitó: Dra. Rubiela Méndez