

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

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

Acta 01/2007

Fecha: 30 de enero de 2007

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Sala de Reuniones del INVIMA.

Elaboración: Judith del Carmen Mestre Arellano

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Asistieron a la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Roberto Lozano Oliveros

Jorge Olarte Caro

2. TEMAS A TRATAR

2.1 MÉDICAMENTO NUEVO

2.1.1 PRODUCTO NUEVO

2.1.1.1 LEVULAN® KERASTICK® 20%

Radicado: 6045382 del 27 de noviembre de 2006 - 2006062378 del 15 de septiembre de 2006.

Interesado: Laboratorios Stiefel Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución Tópica.

Composición: Cada ml de solución contiene 20% de Acido Clorhidrato Aminolevulínico.

Indicaciones: Terapia fotodinámica de lesiones superficiales de la piel, especialmente para el tratamiento de la Keratosis Actínica (de mínima a moderada) de la cara y del cuero cabelludo.

Contraindicaciones y Advertencias: Levulan® Kerastick® 20% solución tópica asociado a la irritación de la luz, es contraindicado en pacientes con fotosensibilidad cutánea, especialmente a longitud de ondas de 400-450 nm, porfiria o alergia conocida a porfirinas y en pacientes con sensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de Levulan® Kerastick® 20% solución tópica. Contiene alcohol y se destina solamente al uso tópico. No aplicar en los ojos o en membranas mucosas. Puede ser experimentada irritación excesiva si este producto es aplicado bajo oclusión.

Antecedentes: Acta 29 de 2006, numeral 2.1.1.5. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica inclusión en normas farmacológicas, condición de venta e inserto. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar más información clínica, reciente y comparativa con otras terapias en la misma indicación para evaluar mejor el producto.

El interesado responde al requerimiento realizado en el Acta 29 de 2006, numeral 2.1.1.5 y solicita a la Sala Especializada

de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica inclusión en normas farmacológicas, condición de venta e inserto y declarar el producto como Nueva Entidad Química de acuerdo al 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 únicamente con la indicación de “Terapia fotodinámica para el tratamiento de la Keratosis Actínica (de mínima a moderada) de la cara y del cuero cabelludo”. Se acepta el inserto, la condición de venta es con fórmula médica. Adicionalmente, esta Sala considera que el producto no cumple los requisitos para ser cobijado bajo el Decreto 2085 de 2002, por cuanto ya existe en el país otro producto similar: Metil 5-aminolevulinato, que posee el mismo mecanismo de acción e indicaciones del producto Acido Clorhidrato Aminolevulínico. Se incluye en la norma farmacológica 13.1.17.0.N10.

2.1.1.2 BIOFIL®

Radicado: 2006082398 del 30 de noviembre de 2006.

Interesado: Laboratorios Biopas S.A.

Forma Farmacéutica: Gel.

Composición: cada 100g de gel contienen 45mg de ácido láctico

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto; se incluye en la norma farmacológica 13.3.6.0.N10, su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.3 PROCORALAN 5mg – 7.5mg

Radicado: 6044491 del 22 de noviembre de 2006.

Interesado: Euroetika Ltda.

Forma farmacéutica: Tabletas.

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

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

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

Antecedentes: Acta 20 de 2006, numeral 2.1.1.13. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica e inclusión en Normas Farmacológicas y condición de venta para el producto de la referencia. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado el envío de estudios clínicos comparativos y publicados y realizados a largo plazo que permitan determinar la eficacia y

seguridad del producto.

Antecedentes: Acta 29 de 2006, Numeral 2.1.1.14. El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 20 de 2006, numeral 2.1.1.13, a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita revisión y aprobación de la evaluación farmacológica inclusión en Normas Farmacológicas y condición de venta para el producto de la referencia. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información allegada sigue siendo insuficiente en número de pacientes y tiempo de evaluación para determinar la eficacia y seguridad del producto en una patología crónica como es la angina de pecho; por lo tanto, son necesarios estudios clínicos a más largo plazo y con mayor número de pacientes. Adicionalmente, se solicita allegar información sobre los países donde se encuentre comercializado el producto de la referencia.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 29 de 2006, Numeral 2.1.1.14, a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita revisión y aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en Normas Farmacológicas y condición de venta para el producto de la referencia.

CONCEPTO: SE LE INFORMA AL INTERESADO QUE PARA DAR TRÁMITE A SU SOLICITUD, ES NECESARIO CANCELAR EN LA CUENTA EMPRESARIAL BANCAFE NO. 02699010-1 LA TARIFA CORRESPONDIENTE AL CÓDIGO **4049, EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE MEDICAMENTOS** Y ALLEGAR A ESTE INSTITUTO LA COPIA AL CARBÓN DE DICHO PAGO. LAS TARIFAS PUEDEN SER CONSULTADAS EN LA PÁGINA WEB DEL INVIMA: <http://www.invima.gov.co> LINK TRÁMITES Y SERVICIOS.

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

2.1.1.4 FLULAVAL® (Vacuna Antigripal)

Radicado: 2006080417 del 22 de noviembre de 2006.

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma Farmacéutica: Suspensión para inyección.

Composición: Cada 0.5mL de dosis de vacuna (Flulaval TM) contienen 15ug de hemaglutinina de cada una de las cepas recomendadas. Cepa análoga a A/New Caledonia /20/99 (H1N1) (variante A/New Caledonia/20/99 (IVR-116)); Cepa análoga a A/Wisconsin/67/2005 (H3 N2) (variante A/Wisconsin/67/2005 (NYMCX-161)) Cepa análoga a B/Malaysia /2506/2004 (variante 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 de la evaluación farmacológica inclusión en Normas Farmacológicas y condición de venta para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, su condición de venta es con fórmula médica; se encuentra incluida en la norma farmacológica 18.1.1.0.N20.

2.1.1.5 CHAMPIX® (Vareniclina tartrato)

Radicado: 2006086772 del 14 de diciembre de 2006.

Interesado: Pfizer S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Composición: Cada tableta contiene 0.5mg ó 1.0mg de vareniclina.

Indicaciones: Tratamiento para dejar de fumar.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto de la referencia en la indicación de: "Tratamiento para dejar de fumar", declarar el producto como Nueva Entidad Química de acuerdo al decreto 2085 de 2002, inclusión en normas farmacológicas y condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar información adicional que permita conocer el impacto epidemiológico a más largo plazo, en relación con recaídas en los pacientes que fueron sometidos a tratamiento con el medicamento propuesto y que dejaron de fumar, después de suspendido el tratamiento. Adicionalmente debe explicar las diferencias que se obtienen en eficacia o recaídas con el tratamiento que propone el interesado entre 12 o 24 semanas.

2.1.1.6 CEREBROLYSIN

Radicado: 2006085623 del 12 de diciembre de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Solución para infusión.

Composición: Cada mL de solución contiene 215.2mg de una preparación de péptidos derivados del cerebro porcino en solución acuosa.

Indicaciones: Tratamiento de la enfermedad de Alzheimer.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a uno de los componentes del fármaco. Estatus epiléptico o convulsiones tipo gran mal; en estos casos se puede ver un aumento de la frecuencia de las convulsiones. Alteración severa de la función renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que los estudios clínicos presentados son deficientes en casuística y metodología (duración de tratamiento, seguimiento de los pacientes, criterios de evaluación, usos de controles adecuados, etc.) y por lo tanto, no pueden sacarse resultados ni conclusiones validas de los mismos, sobre los efectos a mediano y largo plazo.

2.1.1.7 TELBIVUDINA SEBIVO 600mg

Radicado: 6048169 del 15 de diciembre de 2006 - 2006060574 del 08 de septiembre de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia

Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Composición: Cada tableta contiene 600mg de Telbivudina.

Indicaciones: Tratamiento de la hepatitis B crónica en pacientes que presentan signos de replicación vírica e inflamación hepática activa.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la Telbivudina o a cualquiera de sus excipientes.

Antecedentes: Acta 29 de 2006, numeral 2.1.1.2. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica inclusión en normas farmacológicas, aprobación de la información básica, sucinta e inserto internacional del producto, además protección de la información no divulgada bajo el Decreto 2085 de 2002. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar más estudios clínicos comparativos con otros productos de actividad similar y completar los estudios que se encuentran en curso, con el fin de determinar mejor el perfil del producto, especialmente en aspectos de eficacia, seguridad y relación de resistencia con respecto a los otros antiretrovirales empleados en la misma patología. Adicionalmente, debe allegar información sobre otros países en los cuales el producto se encuentra registrado.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento hecho en el Acta 29 de 2006, numeral 2.1.1.2 en donde solicitaba revisión y aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas, aprobación de la información básica, sucinta e inserto internacional del producto, además protección de la información no divulgada bajo el Decreto 2085 de 2002.

CONCEPTO: Revisada la documentación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que la mayoría de la información allegada ya había sido presentada y evaluada con anterioridad y que no se adicionaron aspectos nuevos para responder al auto en lo relacionado a resistencia cruzada con respecto a otros antiretrovirales, duración del tratamiento y sus posibles ventajas frente a otros medicamentos de actividad similar. Teniendo en cuenta lo anterior esta Sala recomienda no aceptar el producto.

2.1.2 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.1.2.1 TARKA® SR 240/4mg

Radicado: 6045355 del 27 de noviembre de 2006.

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 240mg de Verapamilo Clorhidrato de liberación prolongada más 4mg de Trandolapril.

Indicaciones: Medicamento alternativo para aquellos pacientes hipertensos que no han respondido a la monoterapia y que han logrado ajustarse a la administración combinada de IECA y un hipotensor.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida al trandolapril o a cualquier otro IECA y/o verapamilo. Antecedentes de edema angioneurótico asociado al tratamiento previo con IECA. Hiperaldosteronismo primario. Infarto reciente del miocardio, bloqueo sinoauricular, insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática. Embarazo, lactancia, niños. Es necesario vigilar la función renal en los pacientes con insuficiencia renal moderada. Puede producir hiperpotasemia en enfermos con disfunción renal. Alteraciones graves de la función hepática, no se dispone de experiencia en estos enfermos, en ancianos se recomienda medir la función renal al comienzo del tratamiento.

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 240mg de Verapamilo Clorhidrato de liberación prolongada más 4mg de Trandolapril y la información para prescribir.

CONCEPTO: SE LE INFORMA AL INTERESADO QUE PARA DAR TRÁMITE A SU SOLICITUD, ES NECESARIO CANCELAR EN LA CUENTA EMPRESARIAL BANCAFE NO. 02699010-1 LA TARIFA CORRESPONDIENTE AL CÓDIGO 4049, EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE MEDICAMENTOS Y ALLEGAR A ESTE INSTITUTO LA COPIA AL CARBÓN DE DICHO PAGO. LAS TARIFAS PUEDEN SER CONSULTADAS EN LA PÁGINA WEB DEL INVIMA: <http://www.invima.gov.co> LINK TRÁMITES Y SERVICIOS.

ES PERTINENTE RECORDAR QUE EL ARTÍCULO 13 DEL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO ESTABLECE QUE UNA VEZ LA ADMINISTRACIÓN HA EFECTUADO UN REQUERIMIENTO, EL INTERESADO

CUENTA CON DOS MESES PARA RESPONDER, LUEGO DE LOS CUALES SI NO SE HA RECIBIDO RESPUESTA, LA SOLICITUD SE ENTENDERÁ COMO DESISTIDA.

2.1.2.2 PACLITAXEL SOLUCIÓN

Expediente: 19969254

Radicado: 2006049021

Interesado: Laboratorios Richmond S. A. C.I.F.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 17mL de solución contienen 102mg de Paclitaxel.

Indicaciones: Cáncer de ovario y mama.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, Neutropenia severa (menor a 1500/mm³), Embarazo y Lactancia, Enfermedad cardiovascular o factores de riesgo para cardiotoxicidad o con alteraciones hepáticas.

Antecedentes: Acta No. 24 del 20 de Agosto del 2004: Paclitaxel 100mg /16.7mL. Concepto: La Sala acepta el producto con la indicación de alternativo en el tratamiento de Cáncer de ovario y mama. Las contraindicaciones del mismo son hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, Neutropenia severa (menor a 1500/mm³), embarazo y lactancia, enfermedad cardiovascular o factores de riesgo para cardiotoxicidad o con alteraciones hepáticas. Se incluye en la norma farmacológica 6.0.0.0.N10.

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 nueva concentración 102mg/17mL del principio activo de PACLITAXEL. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la concentración de 100mg/16,7mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra objeción con respecto al cambio en la concentración del producto, debido a que éste no es significativo.

2.1.2.3 BIOTOSCANA FALEX

Expediente: 19969879

Radicado: 2006054633

Interesado: Biotoscana S. A.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición: Cada 100mL de suspensión reconstituida contienen 2,5g de Cefalexina.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la Cefalexina.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los cefalosporinas, penicilinas y carbapenémicos. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

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 nueva concentración 2,5g del principio activo Cefalexina en 100mL de suspensión oral. El interesado argumenta que dicha concentración y forma farmacéutica se encuentra incluido en el acuerdo 228 de 2002, anexa listado de productos similares reportados en la página del INVIMA y una copia del acta 2 de 2004 en la cual se aprueba inserto para un producto de concentración 250mg/5mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto cuyo principio activo y concentración ya se encuentra en normas farmacológicas. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.2.4 IRONFOL JARABE

Expediente: 19970401

Radicado: 2006076183

Interesado: Proanmed Ltda.

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL contienen 5mg de Ácido fólico más citrato de hierro amoniacal equivalente a 525mg de hierro.

Indicaciones: Está indicado para la prevención y tratamiento de las deficiencias de hierro y ácido fólico, anemias ferropénicas de cualquier etiología. Indicado como suplemento hematínico en la infancia. Profilaxis y tratamiento de las anemias ferropénicas y megaloblásticas del embarazo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Úlcera péptica, anastomosis intestinal. En anemia perniciosa el ácido fólico restablece el cuadro hematológico, pero no corrige los trastornos neurológicos. El hierro puede teñir las heces de negro y alterar las pruebas de detección de sangre en heces. Los productos a base de magnesio, administrados por vía oral comprometen la absorción del hierro. El hierro puede reducir la absorción intestinal de las tetraciclinas y las quinolonas. El cloranfenicol puede retardar la respuesta terapéutica del hierro. Efectos adversos: puede ocurrir náuseas, vómito y aún manifestaciones cardiovasculares con la ingestión de elevadas dosis de hierro. Eventualmente pueden ocurrir reacciones alérgicas de distinta intensidad.

Antecedentes: Se encuentran aprobadas las siguientes fórmulas, por 100mL. 1. Hierro aminoquelado equivalente a hierro 600mg., ácido fólico 5mg (Acta No. 15 de 2001, numeral 2.2.9); 2. Hierro aminoquelado equivalente a hierro 600mg, ácido fólico 8mg; 3. citrato de hierro amoniacal equivalente a hierro elemental 525mg, ácido fólico 1mg.

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 nueva concentración de los principios activos en la fórmula del producto de la referencia. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la concentración de citrato de hierro amoniacal equivalente a hierro 525mg, ácido fólico 1mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración de los principios activos de la fórmula del producto.

2.1.2.5 ACETAMINOFÉN 500mg + CAFEINA 40mg

Expediente: 19966219

Radicado: 2006078521

Interesado: Laboratorios LaSanté

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene acetaminofén 500mg más cafeína 40mg.

Indicaciones: Analgésico no narcótico. Antipirético.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a sus componentes, adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal.

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 nueva concentración del principio activo cafeína 40mg mas acetaminofén 500mg Se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la concentración de

cafeína 25mg y/o 65mg, más no se encontró la concentración de cafeína 40mg. Por lo anterior, se solicita incluir en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración de los principios activos de la fórmula del producto, se incluye en la norma farmacológica 19.4.0.0.N50.

2.1.2.6 DIOVAN HCT 320/12.5 y 320/25 TABLETAS RECUBIERTAS

Radicado: 2006086189 del 13 de diciembre de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 320mg de Valsartán más 12.5mg ó 25mg Hidroclorotiazida.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al valsartán, hidroclorotiazida, u otras sulfonamidas o alguno de los excipientes de la formulación.

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 320mg de Valsartán más 12.5mg ó 25mg Hidroclorotiazida" para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las nuevas concentraciones de la asociación, se incluyen en la norma farmacológica 7.3.0.0.N30, su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.3 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.1.3.1 PARACETAMOL INFANTES

Radicado: 6048061 del 15 de diciembre de 2006 - 2006070685 del 13 de octubre de 2006

Interesado: Euroetika Ltda.

Forma Farmacéutica: Supositorios.

Composición: Cada 2g contienen 125mg de acetaminofen.

Indicaciones: Antiálgico y febrífugo.

Antecedentes: Acta 32 de 2006, numeral 2.1.3.3. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica para la forma farmacéutica y la concentración del producto de la referencia. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto la concentración del mismo no se ajusta a la posología sugerida por el interesado en el grupo etéreo, pues en algunos de los infantes dicha posología quedaría exageradamente alta predisponiendo a la toxicidad del preparado.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 32 de 2006, numeral 2.1.3.3 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita revisión y aprobación de la evaluación farmacológica para la forma farmacéutica y la concentración 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 nueva forma farmacéutica y concentración para el producto de la referencia. Se incluye en la norma farmacológica 19.4.0.0.N10.

2.1.3.2 PARACETAMOL BEBES

Radicado: 6048062 del 15 de diciembre de 2006 - 2006070688 del 13 de octubre de 2006.

Interesado: Euroetika Ltda.

Forma Farmacéutica: Supositorios.

Composición: Cada 2g contienen 80mg de acetaminofén.

Indicaciones: Antiálgico y febrífugo.

Antecedentes: Acta 32 de 2006, numeral 2.1.3.5. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica para la forma farmacéutica y la concentración del producto de la referencia. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto la concentración del mismo no se ajusta a la posología sugerida por el interesado en el grupo etéreo, pues en algunos de los pacientes dicha posología quedaría exageradamente alta predisponiendo a la toxicidad del preparado.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 32 de 2006, numeral 2.1.3.5 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita revisión y aprobación de la evaluación farmacológica para la forma farmacéutica y la concentración 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 forma farmacéutica y la concentración del producto de la referencia teniendo en cuenta el esquema de dosificación propuesto de 4 a 6 horas por supositorio. Se incluye en la norma farmacológica 19.4.0.0.N10

2.1.3.3 DOGMATIL SOLUCIÓN

Expediente: 41588

Radicado: 6045732 del 28 de noviembre de 2006.

Interesado: Sanofi- Aventis.

Forma Farmacéutica: Solución.

Composición: Cada 100mL de solución contienen 500mg de Sulpirida.

Indicaciones: Neuroléptico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las fenotiazinas, feocromocitoma, primer trimestre del embarazo, menores de 3 años, adminístrese con precaución a pacientes con hipertensión.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora inclusión en normas farmacológicas del principio activo: Sulpirida en la forma farmacéutica de solución, en concentración de 500mg/100mL (5mg/mL).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia, en la forma farmacéutica y la concentración antes mencionada ya se encuentra incluido en la norma farmacológica 19.16.0.0.N10. Por lo tanto recomienda aceptar el producto.

2.1.3.5 LEVOCETIRIZINA 2.5MG – PSEUDOEFEEDRINA 120MG

Radicado: 2006083041 del 01 de diciembre de 2006.

Interesado: Laboratorio Franco Colombiano S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 2.5mg de Levocetirizina más 120mg de pseudoefedrina.

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 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.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la forma farmacéutica en cápsula dura, y la composición de: Cada cápsula contiene 2.5mg de Levocetirizina más 120mg de pseudoefedrina. (para administrar una cápsula cada 12 horas) y revisar el concepto emitido en el Acta 31 de 2006, numeral 2.10.15, con el cual se aceptó la combinación de 5mg de levocetirizina más 120mg de pseudoefedrina en una cápsula dura. Dado que esta dosis sólo permite la administración de una cápsula al día, pero con acción farmacológica de la pseudoefedrina por tan solo 12 horas, y no permite repetir la dosis ya que se estaría administrando el doble de la dosis de la levocetirizina.

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.

2.1.3.6 TRIMEBUTINA 300mg

Radicado: 6047060 del 07 de diciembre de 2006.

Interesado: Procaps

Forma Farmacéutica: Suspensión oral.

Indicaciones: Antiespasmódico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la trimebutina, embarazo y lactancia. Evítese su uso en lactantes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica del producto de la referencia, el cual ya se encuentra en normas farmacológicas como tabletas.

CONCEPTO: SE LE INFORMA AL INTERESADO QUE PARA DAR TRÁMITE A SU SOLICITUD, ES NECESARIO CANCELAR EN LA CUENTA EMPRESARIAL BANCAFE NO. 02699010-1 LA TARIFA CORRESPONDIENTE AL CÓDIGO 4049, EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE MEDICAMENTOS Y ALLEGAR A ESTE INSTITUTO LA COPIA AL CARBÓN DE DICHO PAGO. LAS TARIFAS PUEDEN SER CONSULTADAS EN LA PÁGINA WEB DEL INVIMA: <http://www.invima.gov.co> LINK TRÁMITES Y SERVICIOS.

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

2.1.4 NUEVA ASOCIACIÓN

2.1.4.1 KALMACID COMPOSITUM

Radicado: 6043756 del 17 de noviembre de 2006.

Interesado: Grupo Farma de Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Tabletas masticables.

Composición: Cada tableta contiene 10mg de Famotidina más 165.0mg de Hidróxido de Magnesio más 800mg de Carbonato de Calcio.

Indicaciones: Alivio sintomático de la acidez y ardor estomacal (pirosis), indigestión ácida.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la Famotidina o a cualquier antagonista de los receptores H2, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Antecedentes: Acta 35 de 2005, numeral 2.1.5.1. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la asociación propuesta para el producto de la referencia el cual está indicado para el "Alivio sintomático de la acidez y ardor estomacal (pirosis), indigestión ácida". Concepto: Revisada la información allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora niega el producto por cuanto el mismo no permite flexibilidad en la dosificación si se tiene en cuenta que la posología es diferente para los distintos componentes de la formulación. Adicionalmente, la Sala no ve racional ni necesaria una asociación de este tipo en un mismo preparado a dosis o concentraciones fijas.

Antecedentes: Acta 23 de 2006, numeral 2.1.4.1. El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento hecho en el Acta 35 de 2005, numeral 2.1.5.1 en donde solicitaba revisión y aprobación de la asociación propuesta para el producto de la referencia el cual está indicado para el "Alivio sintomático de la acidez y ardor estomacal (pirosis), indigestión ácida". Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el requerimiento emitido Acta 35 de 2005, numeral 2.1.5.1, por cuanto la información enviada no desvirtúa el concepto emitido por esta Comisión.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsiderar el concepto emitido en el Acta 23 de 2006, numeral 2.1.4.1, en relación con la aprobación de la nueva asociación para el producto de la referencia.

CONCEPTO: SE LE INFORMA AL INTERESADO QUE PARA DAR TRÁMITE A SU SOLICITUD, ES NECESARIO CANCELAR EN LA CUENTA EMPRESARIAL BANCAFE NO. 02699010-1 LA TARIFA CORRESPONDIENTE AL CÓDIGO **4049, EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE MEDICAMENTOS** Y ALLEGAR A ESTE INSTITUTO LA COPIA AL CARBÓN DE DICHO PAGO. LAS TARIFAS PUEDEN SER CONSULTADAS EN LA PÁGINA WEB DEL INVIMA: <http://www.invima.gov.co> LINK TRÁMITES Y SERVICIOS.

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

2.1.4.2 FIXER PLUS TABLETAS

Radicado: 7001892 del 22 de enero del 2007 – 6045064 del 24 de noviembre de 2006

Interesado: Colombian products limited LTDA.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Composición: Cada tableta contiene 200mg de carbón activado más 250mg de carbonato de calcio.

Indicaciones: Auxiliar en el tratamiento de trastornos digestivos para absorber los gases intestinales y aliviar los síntomas de la flatulencia, distensión abdominal y dispepsia, así como coadyuvante en el tratamiento de la diarrea y halitosis. Intoxicaciones agudas por sobredosis de medicamentos o ingestión de productos tóxicos y bebidas alcohólicas.

Contraindicaciones y advertencias: No administrar concomitantemente con medicamentos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación para esta nueva asociación de carbón activado mas carbonato de calcio, además de autorizar el cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.

CONCEPTO: SE LE INFORMA AL INTERESADO QUE PARA DAR TRÁMITE A SU SOLICITUD, ES NECESARIO CANCELAR EN LA CUENTA EMPRESARIAL BANCAFE NO. 02699010-1 LA TARIFA CORRESPONDIENTE AL CÓDIGO **4049, EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE MEDICAMENTOS** Y ALLEGAR A ESTE INSTITUTO LA COPIA AL CARBÓN DE DICHO PAGO. LAS TARIFAS PUEDEN SER CONSULTADAS EN LA PÁGINA WEB DEL INVIMA: <http://www.invima.gov.co> LINK TRÁMITES Y SERVICIOS.

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

2.2 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

2.2.1 CIMAhher

Expediente: 19950352

Radicado: 6045678 del 28 de noviembre de 2006.

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 10mL de solución contiene 50mg de Anticuerpo monoclonal humanizado Anti- EGF-R H-R3.

Indicaciones: Pacientes con tumores de cabeza y cuello en estados avanzados. En combinación con radioterapia está indicado en pacientes portadores de tumores epiteliales de cabeza y cuello en etapas avanzadas.

Contraindicaciones y Advertencias: Debe ser administrado con precaución en pacientes que hayan recibido tratamiento previo con el anticuerpo murino: IOR EGF/R3, que presenten antecedentes de hipersensibilidad a éste u otro producto derivado de células superiores u otro componente de este producto. Debe ser utilizado con precaución en pacientes con enfermedades crónicas en fase de descompensación, por ejemplo: Cardiopatía isquémica, diabetes mellitus o hipertensión arterial. No se recomienda su uso en embarazo y lactancia.

Antecedentes: Acta 14 de 2006, numeral 2.2.19. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones a "Tratamiento en pacientes con el alto grado de glioma". Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que lo presentado es insuficiente para evaluar el producto, por lo tanto debe presentar más estudios con mayor número de pacientes y a largo plazo que permitan establecer la utilidad y seguridad del producto en dicha indicación. Por lo tanto se niega su solicitud.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 14 de 2006, numeral 2.2.19 y 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 pacientes con el alto grado de glioma".

CONCEPTO: SE LE INFORMA AL INTERESADO QUE PARA DAR TRÁMITE A SU SOLICITUD, ES NECESARIO CANCELAR EN LA CUENTA EMPRESARIAL BANCAFE NO. 02699010-1 LA TARIFA CORRESPONDIENTE AL CÓDIGO **4049, EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE MEDICAMENTOS** Y ALLEGAR A ESTE INSTITUTO LA COPIA AL CARBÓN DE DICHO PAGO. LAS TARIFAS PUEDEN SER CONSULTADAS EN LA PÁGINA WEB DEL INVIMA: <http://www.invima.gov.co> LINK TRÁMITES Y SERVICIOS.

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

2.2.2 NEXIUM® 20mg, 40mg

Expediente: 19915411 - 19915412

Radicado: 6046171 del 01 de diciembre de 2006.

Interesado: AstraZeneca

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 22.30mg ó 44.50mg de Esomeprazol Magnésico Trihidrato equivalente a Esomeprazol 20mg ó 40mg.

Indicaciones: Reflujo gastroesofágico (RGE), tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo, tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada, tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico. En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para erradicar helicobacter pylori y para: Cicatrización de la úlcera duodenal asociada con helicobacter pylori; prevención de recaídas de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con helicobacter pylori.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al esomeprazol a los benzoimidazoles sustituidos o a cualquier otro componente de la fórmula.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones a "Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) tratamiento de la esofagitis erosiva; tratamiento preventivo a largo plazo de pacientes con esofagitis curada para evitar recaídas; tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para erradicar helicobacter pylori y para: Curación de la úlcera duodenal asociada con helicobacter pylori prevención de recaídas de úlceras pépticas asociadas con helicobacter pylori. Pacientes que necesitan un tratamiento continuo con antiinflamatorios no esteroides (AINE): Curación de úlceras gástricas inducidas por el tratamiento con AINE, prevención de úlceras gástricas y duodenales inducidas por el tratamiento con AINE en pacientes de alto riesgo: Pacientes mayores de 60 años, pacientes con antecedentes de enfermedad péptica ulcerosa. Además aprobación de la información para prescribir clave 1-2006 Fuente GI.000-110-299.2.0.

CONCEPTO: SE LE INFORMA AL INTERESADO QUE PARA DAR TRÁMITE A SU SOLICITUD, ES NECESARIO CANCELAR EN LA CUENTA EMPRESARIAL BANCAFE NO. 02699010-1 LA TARIFA CORRESPONDIENTE AL CÓDIGO **4049, EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE MEDICAMENTOS** Y ALLEGAR A ESTE INSTITUTO LA COPIA AL CARBÓN DE DICHO PAGO. LAS TARIFAS PUEDEN SER CONSULTADAS EN LA PÁGINA WEB DEL INVIMA: <http://www.invima.gov.co> LINK TRÁMITES Y SERVICIOS.

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

2.2.3 EUTEBROL

Expediente: 19956219

Radicado: 6044728 del 23 de noviembre de 2006.

Interesado: Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A.

Forma Farmacéutica: Comprimidos.

Composición: Cada comprimido contiene 10mg de Memantina.

Indicaciones: Coadyuvante alternativo en el manejo de los trastornos degenerativos cerebrales leves a moderados del anciano.

Contraindicaciones y Advertencias: Estados graves de confusión y alteraciones graves de la función renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones a "Enfermedad de Alzheimer en estadio moderado a severo".

CONCEPTO: SE LE INFORMA AL INTERESADO QUE PARA DAR TRÁMITE A SU SOLICITUD, ES NECESARIO

CANCELAR EN LA CUENTA EMPRESARIAL BANCAFE NO. 02699010-1 LA TARIFA CORRESPONDIENTE AL CÓDIGO **4049, EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE MEDICAMENTOS** Y ALLEGAR A ESTE INSTITUTO LA COPIA AL CARBÓN DE DICHO PAGO. LAS TARIFAS PUEDEN SER CONSULTADAS EN LA PÁGINA WEB DEL INVIMA: <http://www.invima.gov.co> LINK TRÁMITES Y SERVICIOS.

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

2.2.4 FUZEON

Expediente: 19946337

Radicado: 6044072 del 20 de noviembre de 2006.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene 90mg de Enfuvirtida.

Indicaciones: Indicado para el uso en asociación con otros antirretrovirales en el tratamiento de pacientes adultos (> 16 años) infectados por el VIH-1.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Solo se debe utilizar durante el embarazo cuando los beneficios esperados justifiquen el posible riesgo para el feto. Conviene advertir a las madres que no amamenten a sus hijos si están recibiendo el medicamento, ante la posibilidad de transmisión del VIH y de que el niño lactante sufra efectos adversos. La administración del medicamento a personas no infectadas por el VIH-1 puede determinar la formación de anticuerpos contra la enfuvirtida que desencadenen una reacción cruzada con la GP 41 del VIH. Esto podría ocasionar un resultado falso positivo de la prueba ELISA de anticuerpos ANTI-VIH.

Antecedentes: Acta 29 de 2005, numeral 2.2.2. El interesado solicita a la Comisión Revisora eliminar la frase pacientes adultos (> 16 años) dado que en las indicaciones aprobadas se menciona dicha restricción, la indicación solicitada quedaría así: Fuzeon (Enfuvirtida) está indicado en asociación con otros antiretrovirales en el tratamiento de pacientes infectados por el VIH. Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Sala recomienda aceptar la modificación del grupo de edad, el cual incluirá pacientes de más de 16 años de edad infectados por el VIH-1.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del concepto emitido en el Acta 29 de 2005, numeral 2.2.2 y autorizar como indicación para el producto de la referencia la siguiente: "Fuzeon en asociación con otros antiretrovirales está indicado para el tratamiento de la infección por el VIH.1". Además aprobación de la información para prescribir.

CONCEPTO: SE LE INFORMA AL INTERESADO QUE PARA DAR TRÁMITE A SU SOLICITUD, ES NECESARIO CANCELAR EN LA CUENTA EMPRESARIAL BANCAFE NO. 02699010-1 LA TARIFA CORRESPONDIENTE AL CÓDIGO **4049, EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE MEDICAMENTOS** Y ALLEGAR A ESTE INSTITUTO LA COPIA AL CARBÓN DE DICHO PAGO. LAS TARIFAS PUEDEN SER CONSULTADAS EN LA PÁGINA WEB DEL INVIMA: <http://www.invima.gov.co> LINK TRÁMITES Y SERVICIOS.

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

2.2.5 PERCOF JARABE

Expediente: 19964233

Radicado: 6046798 del 06 de diciembre de 2006.

Interesado: Laboratorios Legrand S.A.

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL de jarabe contienen 600mg de levodropropizina.

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

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al ingrediente activo, síndrome de kartagener, severa disfunción hepática, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones a “niños mayores de 2 años”.

CONCEPTO: SE LE INFORMA AL INTERESADO QUE PARA DAR TRÁMITE A SU SOLICITUD, ES NECESARIO CANCELAR EN LA CUENTA EMPRESARIAL BANCAFE NO. 02699010-1 LA TARIFA CORRESPONDIENTE AL CÓDIGO **4049, EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE MEDICAMENTOS** Y ALLEGAR A ESTE INSTITUTO LA COPIA AL CARBÓN DE DICHO PAGO. LAS TARIFAS PUEDEN SER CONSULTADAS EN LA PÁGINA WEB DEL INVIMA: <http://www.invima.gov.co> LINK TRÁMITES Y SERVICIOS.

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

2.2.6 BETALOC® 50mg, 100mg

Expediente: 34189 - 34190

Radicado: 6045148 del 27 de noviembre de 2006.

Interesado: AstraZeneca.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 50mg ó 100mg de Metoprolol Tartrato.

Indicaciones: Antianginoso, antiarrítmico, antihipertensor.

Contraindicaciones y Advertencias: Asma bronquial o broncoespasmo, hipoglicemia acidosis metabólica, bradicardia sinusal o bloqueo cardíaco parcial, embarazo, lactancia, insuficiencia cardíaca incipiente o manifiesta, a menos que el paciente haya sido previamente digitalizado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones de antihipertensor a: “Hipertensión: Para reducir la presión arterial y disminuir el riesgo de morbi-mortalidad cardiovascular y coronaria (lo cual incluye la muerte súbita). De antianginoso a: “Agina de pecho”. De antiarrítmico a: “arritmias cardíacas, en particular taquicardia supraventricular, reducción del ritmo ventricular en la fibrilación auricular y en caso de extrasístoles ventriculares” Tratamiento de mantenimiento después de un infarto de miocardio. Trastornos de la función cardíaca con palpitaciones. Profilaxis de la migraña. Hipertiroidismo. Además solicita incluir el metoprolol tabletas en concentración de 100mg en la sección 7.2 de las normas farmacológicas, la información para prescribir clave 1-2006 Fuente CV.000-300-343.2.0.

CONCEPTO: SE LE INFORMA AL INTERESADO QUE PARA DAR TRÁMITE A SU SOLICITUD, ES NECESARIO CANCELAR EN LA CUENTA EMPRESARIAL BANCAFE NO. 02699010-1 LA TARIFA CORRESPONDIENTE AL CÓDIGO **4049, EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE MEDICAMENTOS** Y ALLEGAR A ESTE INSTITUTO LA COPIA AL CARBÓN DE DICHO PAGO. LAS TARIFAS PUEDEN SER CONSULTADAS EN LA PÁGINA WEB DEL INVIMA: <http://www.invima.gov.co> LINK TRÁMITES Y SERVICIOS.

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

2.2.7 CUSTODIOL

Expediente: 216593

Radicado: 6047812 del 14 de diciembre de 2006.

Interesado: Amarey Nova Médical S.A.

Forma Farmacéutica: Solución esteril.

Composición: Cada 100mL de solución contienen 0.08766g de cloruro de sodio más 0.06710g de cloruro de potasio más 0.01842g de cetoglutarato de B1-2 potásico más 0.37733g de clorhidrato de histidina*H₂O más 0.04085g de triptófano más 2.79289g de histidina más 0.54651g de manitol más 0.00022g de cloruro de calcio más 0.08132g de cloruro de magnesio*6H₂O.

Indicaciones: Cardioplejia, protección de órganos y enfriamiento de las superficies del corazón y los riñones in situ, así como para el transporte del trasplante desde el donante hasta el receptor, protección de trasplantes venosos (reemplazo de vasos coronarios principalmente mediante injertos de vena safena interna).

Contraindicaciones y Advertencias: No se conocen hasta la fecha en el marco del ámbito de aplicaciones uso intrahospitalario.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la indicación a "solución para preservación de hígado, intestino y páncreas destinados a trasplantes.", para el producto de la referencia.

CONCEPTO: SE LE INFORMA AL INTERESADO QUE PARA DAR TRÁMITE A SU SOLICITUD, ES NECESARIO CANCELAR EN LA CUENTA EMPRESARIAL BANCAFE NO. 02699010-1 LA TARIFA CORRESPONDIENTE AL CÓDIGO **4049, EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE MEDICAMENTOS** Y ALLEGAR A ESTE INSTITUTO LA COPIA AL CARBÓN DE DICHO PAGO. LAS TARIFAS PUEDEN SER CONSULTADAS EN LA PÁGINA WEB DEL INVIMA: <http://www.invima.gov.co> LINK TRÁMITES Y SERVICIOS.

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

2.2.8 KEPPRA® TABLETAS 500mg

Expediente: 19936412

Radicado: 6047585 del 13 de diciembre de 2006.

Interesado: Grunenthal Colombiana S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta.

Composición: Cada tableta contiene 500mg de Levetiracetam.

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.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones a: "Pacientes mayores de 16 años como monoterapia en el tratamiento de crisis epilépticas parciales y como terapia coadyuvante en el tratamiento de crisis tónico-clónica generalizadas".

CONCEPTO: SE LE INFORMA AL INTERESADO QUE PARA DAR TRÁMITE A SU SOLICITUD, ES NECESARIO CANCELAR EN LA CUENTA EMPRESARIAL BANCAFE NO. 02699010-1 LA TARIFA CORRESPONDIENTE AL CÓDIGO **4049, EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE MEDICAMENTOS** Y ALLEGAR A ESTE INSTITUTO LA COPIA AL CARBÓN DE DICHO PAGO. LAS TARIFAS PUEDEN SER CONSULTADAS EN LA PÁGINA WEB DEL INVIMA: <http://www.invima.gov.co> LINK TRÁMITES Y SERVICIOS.

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

2.2.9 KEPPRA® TABLETAS 1000mg

Expediente: 19936411

Radicado: 6047586 del 13 de diciembre de 2006.

Interesado: Grünenthal Colombiana S. A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 1000mg de Levetiracetam.

Indicaciones: 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.

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.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de las indicaciones, siendo las siguientes: “En pacientes mayores de 16 años como monoterapia en el tratamiento de la crisis epilépticas parciales y como terapia coadyuvante en el tratamiento de crisis tónico-clónica generalizada”.

CONCEPTO: SE LE INFORMA AL INTERESADO QUE PARA DAR TRÁMITE A SU SOLICITUD, ES NECESARIO CANCELAR EN LA CUENTA EMPRESARIAL BANCAFE NO. 02699010-1 LA TARIFA CORRESPONDIENTE AL CÓDIGO **4049, EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE MEDICAMENTOS** Y ALLEGAR A ESTE INSTITUTO LA COPIA AL CARBÓN DE DICHO PAGO. LAS TARIFAS PUEDEN SER CONSULTADAS EN LA PÁGINA WEB DEL INVIMA: <http://www.invima.gov.co> LINK TRÁMITES Y SERVICIOS.

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

2.2.10 DETRUSITOL SR 2 y 4mg

Expediente: 19925134

Radicado: 6047552 del 13 de diciembre de 2006.

Interesado: Pfizer S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada.

Composición: Cada cápsula contiene 2mg y 4mg de tolterodina L- tartrato.

Indicaciones: Coadyuvante antimuscarínico para el tratamiento de vejiga hiperactiva.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes con retención urinaria, obstrucción gastrointestinal,

glaucoma de ángulo estrecho, retención gástrica, enfermedad hepática, embarazo y lactancia, hipertrofia prostática, hipersensibilidad conocida a la tolterodina o a los excipientes. Precaución: Uso concomitante con otros medicamentos con efecto antimuscarínico. La dosis no debe exceder de 1mg dos veces al día.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración de la indicación aprobada para el producto Detrusitol SR 4mg como "Coadyuvante antimuscarínico para el tratamiento de vejiga hiperactiva", con el fin de que se retire la condición de Co-adyudancia en el tratamiento. Solicita que la indicación aprobada sea: "Antimuscarínico para el tratamiento de vejiga hiperactiva con síntomas de urgencia urinaria, frecuencia o incontinencia".

CONCEPTO: SE LE INFORMA AL INTERESADO QUE PARA DAR TRÁMITE A SU SOLICITUD, ES NECESARIO CANCELAR EN LA CUENTA EMPRESARIAL BANCAFE NO. 02699010-1 LA TARIFA CORRESPONDIENTE AL CÓDIGO **4049, EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE MEDICAMENTOS** Y ALLEGAR A ESTE INSTITUTO LA COPIA AL CARBÓN DE DICHO PAGO. LAS TARIFAS PUEDEN SER CONSULTADAS EN LA PÁGINA WEB DEL INVIMA: <http://www.invima.gov.co> LINK TRÁMITES Y SERVICIOS.

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

2.2.11 ACLASTA®

Expediente: 19959808

Radicado: 2006086897 del 14 de diciembre de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 5.33mg de Ácido Zolendrónico monohidrato equivalente a 5mg de Ácido Alendrónico.

Indicaciones: Tratamiento de la enfermedad ósea de Paget.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de las indicaciones siendo las siguientes "Tratamiento de osteoporosis en mujeres pos-menopáusicas".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de las indicaciones a: "Tratamiento de osteoporosis en mujeres pos-menopáusicas".

2.2.12 AVASTIN

Expediente: 19956001 -19956000

Radicado: 6048204 del 15 de diciembre de 2006.

Interesado: Roche Pharmaceuticals

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Composición: Cada vial contiene 100mg/4mL ó 400mg/16mL de Bevacizumab.

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

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

Antecedentes: Acta 32 de 2006 numeral 2.2.3 El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva indicación para el producto de la referencia así: "Tratamiento de primera línea en cáncer de mama localmente recidivante o metastásico en combinación con paclitaxel" además información para prescribir. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta que en los estudios presentados, en algunos parámetros que miden la eficacia como la sobrevida global, no se mostró una diferencia significativa frente al tratamiento con paclitaxel solo y que la sobrevida sin progresión de la enfermedad parece ser muy modesta con la asociación propuesta; considera que son necesarios estudios clínicos adicionales comparativos a largo plazo que permitan evaluar mejor el perfil del producto en la nueva indicación solicitada.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento hecho en el Acta 32 de 2006, numeral 2.2.3 en donde solicitaba revisión y aprobación de la nueva indicación para el producto de la referencia así: "Tratamiento de primera línea en cáncer de mama localmente recidivante o metastásico en combinación con paclitaxel" además información para prescribir.

CONCEPTO: SE LE INFORMA AL INTERESADO QUE PARA DAR TRÁMITE A SU SOLICITUD, ES NECESARIO CANCELAR EN LA CUENTA EMPRESARIAL BANCAFE NO. 02699010-1 LA TARIFA CORRESPONDIENTE AL CÓDIGO **4049, EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE MEDICAMENTOS** Y ALLEGAR A ESTE INSTITUTO LA COPIA AL CARBÓN DE DICHO PAGO. LAS TARIFAS PUEDEN SER CONSULTADAS EN LA PÁGINA WEB DEL INVIMA: <http://www.invima.gov.co> LINK TRÁMITES Y SERVICIOS.

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

2.2.13 ENSOY PROTEINA

Expediente: 19969029

Radicado: 2006047146

Interesado: American Generics S. A.

Forma Farmacéutica: Polvo.

Composición: Cada 100g Contienen: Proteína de suero dulce (suero dulce concentrado lecitina), 51.41g Equivalente a proteína 53mg; suero 318mg; calcio 58.3mg; Proteína aislada de soya (supro FXP 0220D) 30.3g, equivalente a proteína 927.2mg; soya 272.7mg; calcio 393.9mg; sodio 666.6mg, Grasa vegetal en polvo (aceite de maíz, sólidos de jarabe de maíz, proteína láctea antioxidante) 10g, MALTODEXTRINA 3.0g, Citrato de potasio 0.8g (equivalente a 289mg de potasio), Cloruro de sodio 0.3g (equivalente a 118mg de sodio).

Indicaciones: Útil en personas que requieren incrementar el consumo diario de proteínas, o cuando por condiciones especiales no se pueden consumir alimentos ricos en proteínas (pacientes pre o post-quirúrgicos, en tratamiento de cáncer, quemados, convalecientes, con incremento del catabolismo proteico, con desnutrición). Es ideal para complementar el aporte proteico en deportistas (para ayudar a la formación y conservación de su masa muscular), niños en crecimiento, ancianos, etc. Incorpora los beneficios de la soya, el calcio y otros minerales esenciales importantes en diferentes patologías.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipercalcemia, hipercalciuria. Adminístrese con precaución a pacientes con litiasis e insuficiencia renal grave. Evítese la administración concomitante con digitálicos.

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 las indicaciones, contraindicaciones y dosificación sugeridas teniendo en cuenta la fórmula cuali-cuantitativa propuesta. De igual forma se solicita a la Sala definir si el producto debe ser clasificado como alimento, como suplemento dietario o como medicamento, en virtud a que en respuesta al auto No. 2006006861 del 04/09/2006, el solicitante afirma que este tipo de productos se encuentran incluidos como medicamentos en el acta 06/2003 y en la Norma Farmacológica 21.5.0.0.N40. (Ver respuesta al auto donde se

incluye, además, la fórmula cuali-cuantitativa).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia debe continuar como medicamento de acuerdo con la norma farmacológica 21.5.0.0.N40. En cuanto a las indicaciones se debe suprimir el texto “Es ideal para complementar el aporte proteico en deportistas (para ayudar a la formación y conservación de su masa muscular), niños en crecimiento, ancianos, etc. Incorpora los beneficios de la soya, el calcio y otros minerales esenciales importantes en diferentes patologías.” por cuanto exagera las propiedades de los componentes del producto, se aceptan las Contraindicaciones y dosificación.

2.2.14 XELODA®

Radicado: 6048202 del 15 de diciembre de 2006.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos.

Composición: Cada comprimido contiene 150mg ó 500mg de Capecitabine.

Indicaciones: 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 cáncer de seno. Tratamiento adyuvante de los pacientes con cáncer de colon.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones graves o inesperadas a la fluoropirimidinas o alérgicos al 5 fluoracilo. Solo un médico calificado y con experiencia en el uso de antineoplásicos debe administrar la capecitabina. Los efectos tóxicos limitantes de la dosis son diarrea, dolor abdominal, náuseas, estomatitis y eritrodisestesia palmo-plantar (también llamada síndrome palmo plantar o de mano-pie). La mayoría de los efectos secundarios son reversibles y no requieren la suspensión del tratamiento, aunque si puede ser necesario retirar temporalmente o reducir la dosis. No se han estudiado la seguridad toxicológica ni la eficacia del producto en niños y neonatos. Administrado a mujeres embarazadas, xeloda puede causar lesiones fetales. Durante el tratamiento con la capecitabina debe suspenderse la lactancia.

Antecedentes: Acta 29 de 2006, numeral 2.2.3. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones así: “Tratamiento de primera línea del cáncer gástrico avanzado”. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones a: “Tratamiento de cáncer gástrico avanzado”. Pero no como tratamiento de primera línea para esta indicación.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 29 de 2006, numeral 2.2.3 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita la ampliación de indicaciones a “tratamiento de primera línea”.

CONCEPTO: SE LE INFORMA AL INTERESADO QUE PARA DAR TRÁMITE A SU SOLICITUD, ES NECESARIO CANCELAR EN LA CUENTA EMPRESARIAL BANCAFE NO. 02699010-1 LA TARIFA CORRESPONDIENTE AL CÓDIGO **4049, EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE MEDICAMENTOS** Y ALLEGAR A ESTE INSTITUTO LA COPIA AL CARBÓN DE DICHO PAGO. LAS TARIFAS PUEDEN SER CONSULTADAS EN LA PÁGINA WEB DEL INVIMA: <http://www.invima.gov.co> LINK TRÁMITES Y SERVICIOS.

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

2.2.15 BRISPLATIN SOLUCION INYECTABLE 0.5mg/mL

Expediente: 19969271

Radicado: 6044877 del 23 de noviembre de 2006.

Interesado: Bristol – Myers Squibb de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada frasco ampolla contiene 50mg de Cisplatino.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de tumores testiculares y tumores metastásicos de ovario. Melanoma maligno y osteosarcoma.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, daño renal o auditivo, depresión de la médula ósea, embarazo. Durante el tratamiento deben realizarse análisis periódicos de la función sanguínea.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la indicación adicional a la ya aprobada para el producto de la referencia: “Monoterapia en pacientes con cáncer transicional de vejiga que no responde a tratamientos locales como cirugía o radioterapia”, “Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello” y “Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de pulmón”, además inserto e información para prescribir.

CONCEPTO: SE LE INFORMA AL INTERESADO QUE PARA DAR TRÁMITE A SU SOLICITUD, ES NECESARIO CANCELAR EN LA CUENTA EMPRESARIAL BANCAFE NO. 02699010-1 LA TARIFA CORRESPONDIENTE AL CÓDIGO **4049, EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE MEDICAMENTOS** Y ALLEGAR A ESTE INSTITUTO LA COPIA AL CARBÓN DE DICHO PAGO. LAS TARIFAS PUEDEN SER CONSULTADAS EN LA PÁGINA WEB DEL INVIMA: <http://www.invima.gov.co> LINK TRÁMITES Y SERVICIOS.

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

2.3 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.3.1 BERocca TABLETAS

Expediente: 19954448

Radicado: 2006049872

Interesado: F. Hoffmann - Roche Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta efervescente.

Composición: Cada tableta efervescente contiene: 15mg de Vitamina B1 (Tiamina), 15mg de Vitamina B2 (Riboflavina), 10mg de Vitamina B6 (Clorhidrato de Piridoxina), 0,01mg de Vitamina B12 (Cianocobalamina), 50mg de Nicotinamida, 23mg de Ácido Pantoténico, 0,15mg de Biotina, 500mg de Vitamina C (Ácido ascórbico), 0,4mg de ácido fólico, 100mg de CALCIO, 100mg de Magnesio, 10mg de ZINC.

Indicaciones: Suplemento multivitamínico.

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna conocida.

Antecedentes: El interesado incluye en el material de empaque la frase "Nota: la coloración amarillenta de la orina tras la ingesta de Berocca Performance se debe a su contenido de vitamina B2" y allega la información en respuesta a auto para ser aprobada.

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 las contraindicaciones, solicitadas por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la adición de advertencias y contraindicaciones con la leyenda: “la coloración amarillenta de la orina tras la ingesta de Berocca Performance se debe a su contenido de vitamina B2”.

2.3.2 TRILEPTAL 6 % SUSPENSION

Expediente: 1980885

Radicado: 2006074853

Interesado: Novartis Pharma A. G

Forma Farmacéutica: Suspensión.

Composición: Cada 100 mL contiene 60mg de Oxcarbamazepina.

Indicaciones: Tratamiento de convulsiones epilépticas parciales (lo que incluye los subtipos de convulsiones simples, complejas y parciales que progresan a convulsiones generalizadas secundarias), y de convulsiones generalizadas tónico-clónicas en adultos y en niños desde 1 mes de edad. Como antiepiléptico de primera elección, ya sea en monoterapia o como tratamiento complementario. Puede reemplazar otros antiepilépticos cuando el tratamiento actual produce un control insuficiente de las convulsiones.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la Oxcarbazepina. Bloqueo A-V. Insuficiencia renal y hepática cardiopatías, embarazo, lactancia y niños menores de 5 años. No debe discontinuarse abruptamente y deben realizarse análisis hematológicos periódicos.

Antecedentes: Mediante acta No 23 de 2006, numeral 2.2.8. la Comisión Revisora de Medicamentos conceptuó sobre las indicaciones pero no sobre las indicaciones pero no sobre las contraindicaciones.

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.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la solicitud del interesado en el sentido de actualizar las indicaciones y contraindicaciones así: “Indicaciones: Tratamiento de convulsiones epilépticas parciales (lo que incluye los subtipos de convulsiones simples, complejas y parciales que progresan a convulsiones generalizadas secundarias), y de convulsiones generalizadas tónico-clónicas en adultos y en niños desde 1 mes de edad. Como antiepiléptico de primera elección, ya sea en monoterapia o como tratamiento complementario. Puede reemplazar otros antiepilépticos cuando el tratamiento actual produce un control insuficiente de las convulsiones. Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la Oxcarbazepina, Bloqueo A-V, Insuficiencia renal y hepática, cardiopatías, embarazo, lactancia y niños menores de 5 años. No debe discontinuarse abruptamente y deben realizarse análisis hematológicos periódicos”.

2.3.3 VERAPAMILO TABLETAS RECUBIERTAS 80mg

Expediente: 37892

Radicado: 2006075219

Interesado: Laboratorios LaSanté

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 80mg de Verapamilo clorhidrato.

Indicaciones: Antianginoso, antiarrítmico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, shock cardiogénico, infarto cardíaco agudo, bloqueo cardíaco, bradicardia o hipotensión. Adminístrese con precaución en pacientes que estén recibiendo digitálicos.

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, con la frase: "contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico", teniendo en cuenta que en los excipientes se tiene como parte de la cubierta Amarillo Laca No 5, sírvanse aclarar en el concepto si se hace extensiva a la totalidad de los productos que contienen este excipiente

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la adición de contraindicaciones y advertencias solicitadas : "contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico". Adicionalmente esta sala considera que dicha leyenda debe ser extensiva a todos los productos(tales como alimentos, cosméticos, medicamentos) que contengan tartrazina, para lo cual se dará un plazo de seis meses para realizar el cambio, de lo contrario se llamará a revisión de oficio.

2.3.4 DICLOFENACO INYECTABLE 75 MG/ 3 ML

Expediente: 50080

Radicado: 2006075223

Interesado: Laboratorios LaSanté S. A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 3mL de solución contiene 75mg de Diclofenaco sódico inyectable.

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio no esteroideo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al diclofenaco a los salicilatos u otros antiinflamatorios no esteroideos, primer trimestre del embarazo, adminístrese con precaución a pacientes con asma, broncoespasmo, desordenes de la coagulación, ulcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular o falla renal.

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 las contraindicaciones, adicionando las siguientes: "Contiene sulfatos que pueden causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos y Contiene alcohol bencílico, por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros" solicitadas por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la adición de contraindicaciones y advertencias "Contiene sulfatos que pueden causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos y contiene alcohol bencílico, por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros".

2.4 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

2.4.1 SMECTA

Expediente: 226986

Radicado: 6047750 del 14 de diciembre de 2006.

Interesado: Synthesis Laboratorios.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición: Cada sobre de 3.76g de polvo contiene 3g de smectito integrado de naturaleza beidelítica.

Indicaciones: Antidiarreico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia renal. El medicamento debe ser coadyuvante en el manejo de las diarreas y en ningún caso reemplaza o sustituye la primera elección que corresponde a las sales de rehidratación. Si los trastornos no desaparecen al cabo de 7 días o se asocian a fiebre o vómitos, conviene consultar con el médico.

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.

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 a venta sin fórmula médica.

2.4.3 NAPROXENO 250mg

Expediente: 19953331

Radicado: 2006063685

Interesado: Laboratorios Franco Colombianos S. A

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta contiene Naproxeno sódico equivalente a 250mg de Naproxeno.

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio no esteroide.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a Ácido Acetil Salicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (depuración de creatinina <30mL/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas. El uso concomitante con el Ácido Acetil Salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

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 solicitud de modificación de la condición de venta del producto de la referencia, ya que en el trámite original (Rad: 2006063685) se solicitó el cambio de condición de venta a: Venta sin fórmula médica.

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 a venta sin fórmula médica para el producto de la referencia, pero únicamente con la indicación de “Analgésico”.

2.4.4 HIDRÓXIDO DE ALUMINIO 80mg - BICARBONATO DE SODIO 70mg - ÁCIDO ALGÍNICO 200mg

Radicado: 6044788 del 23 de noviembre de 2006 y 7000839 del 12 de enero de 2007.

Interesado: Healthco Limited.

Forma Farmacéutica: Tableta masticable.

Composición: Cada tableta contiene 80mg de Hidróxido de Aluminio más 70mg de Bicarbonato de Sodio más 200mg de Acido Algínico.

Indicaciones: Antiácido. Coadyuvante en el manejo del reflujo gastroesofágico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal. No debe administrarse concomitantemente con tetraciclinas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la asociación: Cada tableta masticable contiene: Hidróxido de Aluminio 80mg, Bicarbonato de Sodio 70mg y ácido algínico 200mg, como medicamento de venta libre,

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 a venta sin fórmula médica.

Dada en Bogotá D.C a los (26) días del mes de febrero de 2007

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos