



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

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

Acta 07/2007

Fecha: 27 de marzo 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

Jorge Olarte Caro

Gabriel Tribiño Espinosa

2. TEMAS A TRATAR

2.1 MÉDICAMENTO NUEVO

2.1.1 PRODUCTO NUEVO

2.1.1.1 DASATINIB (SPRYCEL®)

Radicado: 7008021 del 28 de febrero de 2007 y 2006057906 del 30 de agosto de 2006.

Interesado: Bristol-Myers Squibb de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Composición: Cada tableta contiene 20mg, 50mg ó 70mg de Dasatinib.

Indicaciones: Tratamiento de adultos con Leucemia Mieloide crónica con resistencia o intolerancia a terapia previa, incluido Imatinib y tratamiento de adultos con Leucemia Linfoblástica aguda de cromosoma Filadelfia positivo con resistencia o intolerancia a terapia previa.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al Desatinib o cualquiera de los componentes del producto.

Antecedentes: Acta 29 de 2006, numeral 2.1.1.1. 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 indicaciones y contraindicaciones, 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 deben completarse los resultados finales de los estudios que se encuentran en curso, con el fin de tener una mejor evaluación del producto en cuanto a su eficacia y seguridad en las indicaciones propuestas.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 29 de 2006, numeral 2.1.1.1 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas, aprobación de indicaciones y contraindicaciones, 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 recomienda no aceptar el producto hasta tanto no se tenga información clínica publicada sobre la seguridad y eficacia del mismo con mayor número de pacientes y evaluación de los resultados finales de los estudios clínicos actualmente en curso.

2.1.1.2 CERVARIX® VACUNA

Radicado: 7007707 del 27 de febrero de 2007

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 0.5mL de solución contienen 20mcg de proteína L1 del virus del papiloma humano tipo 16¹ más 20mcg de proteína L1 del virus del papiloma humano tipo 18¹ más 50mcg de 3-O-desacil-4'-monofosforil lípido A (MPL)² más 0.5mg Al³⁺ de hidróxido de aluminio hidratado².

Indicaciones: En mujeres a partir de los 10 años de edad, para la prevención del cáncer cervicouterino, mediante la protección contra infecciones incidentes y persistentes; las anormalidades citológicas, como células escamosas atípicas de significancia indeterminada (ASC-US); la neoplasia intraepitelial cervical (NIC), y las lesiones precancerosas (NIC2+) causadas por el virus del papiloma humano (VPH) oncogénico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad después de la administración anterior de vacunas contra el virus del papiloma humano.

Antecedentes: Acta 17 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, condición de venta, así mismo, solicita que sea amparado bajo el Decreto 2085 de 2002. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar información adicional relacionada con: 1. Aclaración de algunos aspectos teniendo en cuenta que de los estudios presentados se desprenden inquietudes relacionadas con la durabilidad del efecto de la vacuna y los esquemas de revacunación a futuro, 2. Dado que actualmente existen trabajos de investigación clínica en marcha, se hace necesario esperar los resultados finales de los mismos para valorar mejor la seguridad y eficacia del producto en diferentes grupos poblacionales, 3. Además, debe enviar estudios clínicos adicionales de fase III publicados, por cuanto la casuística incluida en los trabajos presentados es escasa, 4. Debe allegar certificación de los países donde se encuentra registrado el producto, y 5. Por último, debe enviar información científica y clínica sobre la toxicidad y la eficacia del adyuvante utilizado en la vacuna.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 17 de 2006, numeral 2.1.1.2 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas, condición de venta, así mismo, solicita que sea amparado bajo el Decreto 2085 de 2002.

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.

2.1.1.3 DISMEGYN®

Radicado: 2007007581 del 06 de febrero de 2007

Interesado: Laboratories Biopas

Forma Farmacéutica: Cápsula de gelatina dura.

Composición: Cada cápsula contiene 4.0mg de extracto seco etanólico al 60% (v/v) de frutos de Vitex agnus castus L.

Indicaciones: Alivio de la hinchazón y tensión mamaria dolorosa del síndrome premenstrual y de irritabilidad derivada de estos síntomas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a los frutos de Vitex agnus castus o a cualquiera de los componentes de DISMEGYN®, tumores de hipófisis, carcinoma de mama, el DISMEGYN® está contraindicado en los niños.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica, condición de venta e inclusión en Normas Farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto por cuanto el interesado no presentó información preclínica y la clínica presentada es insuficiente en casuística e inadecuada en metodología para evaluar su seguridad y eficacia. Requiere adicionalmente estudios comparativos y publicados.

2.1.1.4 INVEGA®

Radicado: 2007013978 del 28 de febrero de 2007

Interesado: Janssen- Cilag

Forma Farmacéutica: Comprimidos de liberación prolongada.

Composición: Cada comprimido contiene 3mg, 6mg, 9mg ó 12mg de paliperidona.

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes que tienen hipersensibilidad conocida a la paliperidona o a cualquiera de los componentes de la formulación. Dado que la paliperidona es un metabolito activo de la risperidona, INVEGA está contraindicado en pacientes que tienen hipersensibilidad conocida a la risperidona.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica, condición de venta e inclusión en Normas Farmacológicas y declarar el producto como molécula nueva de acuerdo al Decreto 2085.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar estudios clínicos adicionales publicados y comparativos con otros productos de actividad similar realizados a largo plazo en los cuales se precise mas adecuadamente la dosis y permita conocer mejor su ventajas frente a risperidona (molécula madre) y otros antipsicóticos especialmente en aspectos relacionados con eficacia, seguridad y disminución de recurrencias. Adicionalmente el producto no aplica para ser cobijado por el decreto 2085 de 2002.

2.1.1.5 JANUMET® (SITAGLIPTINA/METFORMINA) 50/500mg; 50/850mg y 50/1000mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Radicado: 2007014200 del 28 de febrero de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

Forma Farmacéutica: Comprimidos recubiertos.

Composición: Cada comprimido contiene 50mg de Sitagliptina y 500mg de Metformina más 50mg de Sitagliptina y 850mg de Metformina más 50mg de Sitagliptina y 1000mg de Metformina.

Indicaciones: Complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glicémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que no están controlados adecuadamente y que siguen en tratamiento con metformina o sitagliptina sola, o en pacientes que ya están siendo tratados con una combinación de sitagliptina y metformina.

Contraindicaciones y Advertencias: Nefropatía o disfunción renal, por ejemplo, según sugieren los niveles de creatinina sérica mayor de 4.5mg/dl (hombres) mayor de 1.4mg/dl (mujeres), o depuración de creatinina anormal, que también pueden originarse como consecuencia de condiciones tales como colapso (shock) cardiovascular, infarto de miocardio agudo y septicemia. Insuficiencia cardíaca congestiva que requiere un agente farmacológico. Hipersensibilidad conocida al fosfato de sitagliptina, clorhidrato de metformina o a cualquier otro componente de Janumet. Acidosis metabólica aguda o crónica, incluso la cetoacidosis diabética, con asma o sin éste. Janumet debe discontinuarse temporalmente en pacientes que están siendo sometidos a estudios radiológicos que implican la administración intravascular de materiales de contraste iodados, puesto que el uso de dichos productos puede ocasionar una alteración aguda 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, condición de venta e inclusión en normas farmacológicas, información para prescribir e inserto para pacientes con las siguientes características. Por favor tener en cuenta que en el Acta 32 de 2006, numeral 2.1.1.1 se declaró el principio activo Sitagliptina como nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002 y se recomendó incluir el principio activo en la norma farmacológica 8.2.3.0.N10 una vez se conceda el Registro Sanitario al producto, por cuanto la protección a la molécula Sitagliptina otorgada extiende la protección a la sitagliptina en combinación.

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 complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glicémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, que no están controlados adecuadamente y siguen en tratamiento con metformina o sitagliptina sola, o en pacientes que ya están siendo tratados con una combinación de sitagliptina y metformina. Adicionalmente esta sala reitera que la sitagliptina se encuentra cobijada bajo en decreto 2085 del 2002. Se acepta la información para prescribir y el inserto.

2.1.1.6 GLIFORMIN 850 TABLETAS

Radicado: 2007012708 del 23 de febrero de 2007

Interesado: Laboratorios Metlen Pharma S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Composición: Cada tableta contiene 850mg de Metformina Clorhidrato

Indicaciones: Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 recientemente diagnosticada, especialmente en pacientes con sobrepeso, cuando la dieta prescrita y el ejercicio por si solos no sena suficientes para un control glucémico adecuado. Se ha demostrado una reducción de las complicaciones relacionadas con la diabetes en pacientes adultos diabéticos tipo 2 con sobrepeso tratados con metformina como tratamiento de primera línea tras el fracaso de la dieta. En adultos Gliformin® puede utilizarse en monoterapia o en combinación con otros antidiabéticos orales, o con insulina. Coadyuvante en el manejo de la Diabetes mellitus tipo 1 (insulinodependiente). En niños a partir de 10 años de edad y adolescentes, Gliformin® puede utilizarse en monoterapia o en combinación con insulina.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad conocida a la metformina o a las biguanidas. Insuficiencia renal (niveles séricos de creatinina mayores de 1.5mg/dL en hombres y de 1.4mg/dL en mujeres). Pacientes con función hepática deteriorada. Intoxicación alcohólica aguda. Estados hipóxicos tales como insuficiencia cardíaca congestiva severa, insuficiencia respiratoria, infarto de miocardio reciente, shock, lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica, condición de venta e inclusión en Normas Farmacológicas. Para obtención del Registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, y analizada la documentación presentada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Ya se encuentra incluido en la norma farmacológica 8.2.3.0.N10. Su condición de venta es con formula médica.

2.1.2 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.1.2.1 KLOPRA SR

Radicado: 7006066 del 16 de febrero de 2007 y 2006072141 del 20 de octubre de 2006.

Interesado: Euroetika Ltda.

Forma Farmacéutica: Cápsulas de gelatina dura.

Composición: Cada cápsula contiene 20mg de Metoclopramida.

Indicaciones: Antiemético.

Contraindicaciones y Advertencias: Administración concomitante con fenotiazinas. Su uso durante el embarazo queda determinado por la severidad del cuadro clínico y bajo la responsabilidad del médico tratante.

Antecedentes: Acta 32 de 2006, numeral 2.1.3.7. 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, 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 conceptúa que el interesado debe enviar perfiles plasmáticos o estudios de biodisponibilidad que demuestren la cinética del preparado en esta forma de liberación prolongada.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 32 de 2006, numeral 2.1.3.7 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la evaluación farmacológica para la forma farmacéutica y la concentración, inclusión en normas farmacológicas y condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado el estudio completo de biodisponibilidad actualizado que incluya Protocolo, sitio donde se realizó y validación.

2.1.2.2 CIMBRAR SR

Radicado: 7006064 del 16 de febrero de 2007 y 2006072139 del 20 de octubre de 2006.

Interesado: Euroetika Ltda.

Forma Farmacéutica: Cápsulas de gelatina dura.

Composición: Cada cápsula contiene 6mg de Tizanidina.

Indicaciones: Relajante muscular, útil en el tratamiento de la espasticidad en la esclerosis múltiple y en otros desórdenes de la médula espinal.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, niños menores de 12 años de edad. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión, bradicardia, insuficiencia renal o hepática.

Antecedentes: Acta 32 de 2006, numeral 2.1.3.8. 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, 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 conceptúa que el interesado debe enviar perfiles plasmáticos o estudios de biodisponibilidad que demuestren la cinética

del preparado en esta forma de liberación prolongada.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 32 de 2006, numeral 2.1.3.8 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la evaluación farmacológica para la forma farmacéutica y la concentración, inclusión en normas farmacológicas y condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado el estudio completo de biodisponibilidad actualizado que incluya Protocolo, sitio donde se realizó y validación.

2.1.2.3 ENBREL® 25mg 50mg SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN DE JERINGA PRELLENADA

Radicado: 2007012131 del 21 de febrero de 2007

Interesado: Laboratorios Wyeth Inc.

Forma Farmacéutica: Solución.

Composición: Cada mL de solución contiene 25mg ó 50mg de Etanercept.

Indicaciones: Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis reumatoidea temprana activa moderada a severa. Etanercept puede ser usado solo o indicado en combinación con metotrexato (MTX). Etanercept puede ser usado solo o en combinación con metotrexato para el tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos cuando la respuesta a una o más drogas antirreumáticas modificadoras de la enfermedad (DAMEs) ha sido inadecuada, incluyendo el metotrexato (a menos que esté contraindicado). Tratamiento de la artritis reumatoidea juvenil crónica de curso poliarticular en niños entre los 4 y 17 años cuando la respuesta a una o más DAMEs ha sido inadecuada. Reducir los signos y síntomas en pacientes con espondilitis anquilosante. Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural de la artritis activa en pacientes con artritis psoriásica. Etanercept puede ser usado en combinación con metotrexato en pacientes que no han respondido adecuadamente a metotrexato solo. Tratamiento de pacientes adultos (de 18 años de edad o mayores con psoriasis en placas crónica de moderada a severa, que sean candidatos para la terapia sistémica o fototerapia.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Etanercept o a cualquier componente del producto. Sepsis o riesgo de sepsis. El tratamiento con Enbrel® no debe ser iniciado en pacientes con infecciones activas serias, incluyendo infecciones crónicas o localizadas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica, condición de venta e inclusión en Normas Farmacológicas, información para prescribir e inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica para el producto de la referencia, se incluye en la norma farmacológica 5.2.0.0.N10, su condición de venta es con fórmula médica. Adicionalmente se acepta la información para prescribir y el inserto.

2.1.2.4 FRAGMIN®

Radicado: 2007011357 del 20 de febrero de 2007

Interesado: Pfizer S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada jeringa contiene dalteparina sódica 7.500U.I. (anti-Xa) / 0.3mL y dalteparina sódica 10.000 U.I. (anti-Xa) / 0.4mL .

Indicaciones: Tratamiento de la trombosis venosa profunda aguda y embolismo pulmonar. Prevención de formación de coágulos en el sistema extra-corporal durante la hemodiálisis y la hemofiltración, en pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica. Trombopprofilaxis en conjunción con cirugía. Enfermedad arterial coronaria inestable (angina inestable e infarto miocárdio sin elevación ST, conocido también como infarto miocárdio sin onda Q). Profilaxis de la trombosis venosa profunda en pacientes médicos (no quirúrgicos) que están en riesgo de complicaciones tromboembólicas debido a

restricción severa de la movilidad durante enfermedad aguda. El tratamiento extendido de tromboembolia venosa sintomática (VTE) destinado a prevenir la recurrencia de VTE (trombo embolismo venoso) en los enfermos de cáncer.

Contraindicaciones y Advertencias: no debe ser utilizada en pacientes con trombocitopenia severa estado activo de sangrado incontrolable excepto cuando esto sea debido a coagulación intravascular diseminada. trombocitopenia hipersensibilidad a la heparina algunas de las condiciones en las cuales existe un peligro potencial de hemorragia las cuales pueden ocurrir en cualquier sitio y comprenden endocarditis bacterial sub-aguda. Hipertensión severa durante e inmediatamente después de anestesia en la columna vertebral o en una cirugía mayor que involucre especialmente el cerebro la médula espinal ojos y orejas, condiciones asociadas con unas tendencias potenciales de sangrado tales como la hemofilia la trombocitopenia y algunas púrpuras vasculares lesiones ulcerosas y tubo de drenaje continuo del estomago o del intestino delgado. Otras: menstruación enfermedad del hígado con una hematosi empeorada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica para las presentaciones de Fragmin® en jeringa prellenadas con 7.500U.I. (anti-Xa) / 0.3mL y 10.000 U.I. (anti-Xa) / 0.4mL, condición de venta e inclusión en Normas Farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la presentación de jeringa prellenada, se incluye en la norma farmacológica 17.3.1.0.N10. Su condición de venta es con formula médica.

2.1.2.5 COLGATE DURAPHAT

Radicado: 2007013146 del 26 de febrero de 2007

Interesado: Colgate Palmolive CIA.

Forma Farmacéutica: Solución para uso dental..

Composición: Cada mL contiene 50mg de fluoruro de sodio.

Indicaciones: Tratamiento de hipersensibilidad dental. Para la prevención de caries en niños y adultos, como parte de un programa que abarca el control para: Prevención de caries recurrentes (no marginales). Prevención del desarrollo de caries. Prevención de la descalcificación alrededor de los brackets en los aparatos ortodónticos. Prevención de caries de fosas y fisuras (oclusal).

Contraindicaciones y Advertencias: pacientes con gingivitis ulcerativa, estomatitis, asma bronquial, hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes. En pacientes cuyo control de reflejo de deglución no puede ser controlado, (por ejemplo, en niños en edad pre-escolar y personas discapacitadas), es preferible la utilización de tabletas de fluoruro de sodio en forma alternativa, ya que proveen una dosis exacta, cuando el odontólogo lo prescriba.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica, donde se acepte la forma farmacéutica: Barniz dental, condición de venta e inclusión en Normas Farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Su condición de venta es con fórmula odontológica y se incluye en la norma farmacológica 13.2.1.0.N20.

2.1.3 NUEVA ASOCIACIÓN

2.1.3.1 SKINPRED PLUS EMULSIÓN GEL

Radicado: 2007014170 del 28 de febrero de 2007

Interesado: Euroetika Ltda.

Forma Farmacéutica: Emulsión gel.

Composición: contiene prednicarbato 0.25% más mupirocina 2% más ketoconazol 2%

Indicaciones: Dermatitis, dermatitis atópica, moderadas a severas que cursen con infección micótica y/o bacteriana, en niños y adultos.

Contraindicaciones y Advertencias: no deberá aplicarse sobre los ojos y en pacientes con hipersensibilidad al prednicarato, mupirocina, ketoconazol o alguno de los excipientes. Pacientes con reacciones en la piel que resultaren de vacunaciones, manifestaciones cutáneas de tuberculosis, sífilis, infecciones virales (por ej.: varicela), rosácea y dermatitis perioral no deberán usar corticosteroides tópicos, debido a que existe el riesgo de deterioro del cuadro clínico. Embarazo y lactancia: la aplicación sobre superficies extensas de la piel (mayores al 30% de la superficie corporal) está contraindicada durante los primeros 3 meses del embarazo debido a que los efectos sistémicos de los glucocorticoides no pueden ser excluidos. No obstante, si existieren razones clínicamente justificadas puede ser aplicado en áreas pequeñas de la piel. La insuficiente experiencia clínica no avala su uso durante la lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica, condición de venta e inclusión en Normas Farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, su condición de venta es con fórmula médica, se incluye en la norma farmacológica 13.1.3.0.N40.

2.2 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

2.2.1 MITOXANTRONA 20mg

Radicado: 7005072 del 12 de febrero de 2007 y 7007783 del 28 de febrero de 2007.

Interesado: Laboratorios Baxter S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 10mL de solución contienen 20mg de Mitoxantrona.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de seno, Leucemia aguda no linfocítica, leucemia mielógena crónica y linfoma de Hodgkin.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Úsese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria y depresión de la médula ósea.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de la indicación a "Coadyuvante en el manejo de cáncer de próstata". "Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de prostata hormono resistente". "cáncer mamario, cáncer primario de células hepáticas y carcinoma ovárico".

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 ACTONEL

Expediente: 19929826

Radicado: 2007014261 del 28 de febrero de 2007

Interesado: Sanofi- Aventis

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta.

Composición: Cada tableta contiene 35mg de Risedronato Sódico.

Indicaciones: 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.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al risedronato sódico o a cualquiera de sus excipientes. Hipocalcemia. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. Ingesta concomitante de medicamentos que contienen cationes polivalentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicación a "Tratamiento de Osteoporosis en hombres en alto riesgo de fracturas" y la información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la nueva indicación solicitada por el interesado por cuanto la mayoría de la información presentada no está relacionada con el medicamento y la indicación solicitada; además no presentó estudios clínicos con la concentración propuesta (35mg semanales). Adicionalmente los estudios deben ser realizados a largo plazo en pacientes de sexo masculino. Adicionalmente no se acepta el inserto.

2.2.3 ARIMIDEX®

Expediente: 206742

Radicado: 2007014176 del 28 de febrero de 2007.

Interesado: AstraZeneca.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta.

Composición: Cada tableta contiene 1mg de Anastrozol.

Indicaciones: Tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres postmenopáusicas. No se ha demostrado la eficacia de Arimidex en pacientes con receptores de estrógeno negativos, a menos que hayan presentado previamente una respuesta clínica positiva al tamoxifeno. Tratamiento adyuvante en el cáncer de mama invasivo incipiente en mujeres postmenopáusicas con receptores hormonales positivos

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicación a "Tratamiento adyuvante del cáncer de mama incipiente en mujeres posmenopáusicas con receptores hormonales positivos que han recibido un tratamiento adyuvante con el tamoxifeno durante 2 a 3 años", información para prescribir e inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones tal como lo solicita el interesado. Adicionalmente se acepta la información para prescribir y el inserto.

2.2.4 EVISTA

Expediente: 226962

Radicado: 7007569 del 27 de febrero de 2007

Interesado: Eli Lilly Interamerica Inc.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 60mg de Clorhidrato de Raloxifeno.

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicación a "Evista está indicado para la reducción del riesgo de cáncer invasivo de mama en mujeres posmenopáusicas con alto riesgo de cáncer de mama", y el inserto.

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 VENTAVIS®

Expediente: 19947558

Radicado: 7007982 del 28 de febrero de 2007

Interesado: Schering Making Mediciene Work

Forma Farmacéutica: Solución para inhalación.

Composición: Cada ampolla con 2mL de solución contiene 0.020mg de Iloprost

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con hipertensión pulmonar primaria, clase funcional III de la NYHA, para mejorar la capacidad para realizar ejercicios físicos y los síntomas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Iloprost o a alguno de los excipientes. Patologías en las que los efectos puedan aumentar el riesgo de hemorragias (por ejemplo, úlcera péptica activa, traumatismo, hemorragia intracraneal). Cardiopatía coronaria grave o angina inestable; infarto de miocardio en los seis meses anteriores; insuficiencia cardíaca descompensada sin supervisión médica estricta; arritmias graves, episodios cerebrovasculares (por ejemplo, accidentes isquémicos transitorios, ictus) en los 3 meses anteriores. Hipertensión pulmonar debida a enfermedad venoclusiva. Valvulopatías congénitas o adquiridas con alteraciones clínicamente significativas de la función miocárdica no relacionadas con la hipertensión pulmonar. Embarazo, lactancia. Solo debe ser iniciado y controlado por un médico con experiencia en el tratamiento de la hipertensión pulmonar.

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

aprobación de la ampliación de indicación a “Tratamiento de pacientes con hipertensión pulmonar primaria o hipertensión pulmonar secundaria debida a enfermedades del tejido conectivo o inducida por fármacos, en estadios moderados o graves de la enfermedad. Está indicado también en la hipertensión pulmonar secundaria moderada o grave debida a tromboembolismo pulmonar crónico en el cual no sea posible el tratamiento quirúrgico”. Eliminar la indicación “para mejorar la capacidad para realizar ejercicios físicos y los síntomas”.

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 SOMAZINA GOTAS 100mg/mL

Expediente: 19914534

Radicado: 7003761 del 02 de febrero de 2007.

Interesado: Biotoscana S.A.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100mL contienen 10g de Citicolina base.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de las afecciones degenerativas cerebrales determinadas por la edad.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de aumento de las indicaciones de: “Coadyuvante en el manejo de las afecciones degenerativas cerebrales determinadas por la edad”, a “Tratamiento en ataque cerebro vascular agudo (ACV agudo)”.

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 SOMAZINA 500mg/5mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente: 19907847

Radicado: 7003761 del 02 de febrero de 2007.

Interesado: Biotoscana S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla de 4mL contiene Citicolina 500mg.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de las afecciones degenerativas cerebrales determinadas por la edad.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de aumento de las indicaciones de: “Coadyuvante en el manejo de las afecciones degenerativas cerebrales determinadas por la edad”, a “Tratamiento en ataque cerebro vascular agudo (ACV agudo)”.

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 SOMAZINA 500mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente: 19914533

Radicado: 7003761 del 02 de febrero de 2007.

Interesado: Biotoscana S.A.

Forma Farmacéutica: comprimidos recubiertos.

Composición: Cada comprimido contiene 500mg de CDP-Colina base.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de las afecciones degenerativas cerebrales determinadas por la edad.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de aumento de las indicaciones de: “Coadyuvante en el manejo de las afecciones degenerativas cerebrales determinadas por la edad”, a “Tratamiento en ataque cerebro vascular agudo (ACV agudo)”.

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 MOMETASONA 0.05% SPRAY NASAL

Expediente: 19966540

Radicado: 7006734 del 21 de febrero de 2007

Interesado: Synthesis Laboratorios

Forma Farmacéutica: Suspensión nasal.

Composición: Cada 100g de suspensión.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica en adultos y niños mayores de tres años de edad.

Contraindicaciones y Advertencias: No debe administrarse por más de 14 días. Contraindicada en tratamiento crónico, enfermedades micóticas, micobacterias y virales no tratadas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora eliminar del ítem de Contraindicaciones y advertencias del Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006603 la expresión "No debe administrarse por más de 14 días" debiendo quedar tal y como se describe a continuación "Contraindicada en tratamiento crónico, enfermedades micóticas, microbacterias y virales no tratadas".

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

2.3.2 SINHABIT 10mg

Expediente: 19961728

Radicado: 2007013711 del 27 de febrero de 2007

Interesado: Laboratorio Franco Colombiano S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 10mg de Sibutramina Clorhidrato Monohidrato.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la obesidad cuando solo con las medidas convencionales (dietas y ejercicios) no se ha conseguido una respuesta terapéutica.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hipersensibilidad a la sibutramina o a los excipientes. Pacientes recibiendo inhibidores de la MAO, debe haber mínimo 2 semanas después de interrumpir los IMAO antes de comenzar el tratamiento con sibutramina similarmente cuando se interrumpe la sibutramina se debe esperar por lo menos 2 semanas antes de comenzar tratamientos con IMAO, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la modificación de las contraindicaciones a "pacientes con hipersensibilidad a la sibutamina o sus excipientes. Pacientes recibiendo inhibidores de la MAO. Debe haber mínimo 2 semanas después de interrumpir los IMAO antes de comenzar el tratamiento con sibutramina. Similarmente cuando se interrumpe la sibutramina se debe esperar por lo menos 2 semanas antes de comenzar tratamiento con IMAO, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. No debe ser usado en pacientes con historia de enfermedad arterial coronaria. Pacientes hipertensos no tratados. Debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Causas orgánicas de obesidad deben ser excluidas antes de prescribir el producto. Evítase la utilización como antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina, antijaquecosos del grupo de los triptanes" y aprobación del inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de contraindicaciones tal como lo solicita el interesado. Adicionalmente se acepta el inserto.

2.3.3 HUMULIN N

Expediente: 27190

Radicado: 7007561-7007566 del 27 de febrero de 2007

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada mL contiene 100U.I. de Insulina Zinc Humana (origen ADN recombinante)

Indicaciones: Hipoglicemiante útil en el control clínico de la diabetes mellitus.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, hipoglicemia. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos digestivos. Debe evitarse su administración con antiácidos, absorbentes intestinales y enzimas digestivas. Primer trimestre de embarazo

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la modificación de contraindicaciones a "Humulin está contraindicado durante los episodios de hipoglucemia. Humulin está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la insulina humana o a cualquiera de los excipientes de la fórmula. Advertencias a "Cualquier cambio de una insulina por parte debe realizarse con cautela y sólo bajo instrucciones del médico".

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

2.3.4 HUMULIN R

Expediente: 27191

Radicado: 7007561 – 7007566 del 27 de febrero de 2007

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 100U.I. de Insulina Zinc Humana (origen ADN recombinante)

Indicaciones: Hipoglicemiante útil en el control clínico de la diabetes mellitus.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, hipoglicemia, no cambie de insulina sin consultar a su médico. Úsese bajo control médico. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos digestivos. Debe evitarse su administración con antiácidos. Absorbentes intestinales, y enzimas digestivas. Primer trimestre del embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la modificación de contraindicaciones a "Humulin está contraindicado durante los episodios de hipoglucemia. Humulin está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la insulina humana o a cualquiera de los excipientes de la fórmula. Advertencias a "Cualquier cambio de una insulina por parte debe realizarse con cautela y sólo bajo instrucciones del médico".

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

2.3.5 GASTACID

Expediente: 19975362

Radicado: 2007001567

Interesado: Biochem Ltda.

Forma Farmacéutica: Tabletas masticables.

Composición: Cada tableta contiene: 200mg de hidróxido de aluminio más 200 mg de hidróxido de magnesio más 50mg de simeticona.

Indicaciones: Antiácido gástrico, antiflatulento.

Contraindicaciones y Advertencias: No usar en: apendicitis, sangrado gastrointestinal o rectal, hemorroides, diarrea crónica, colitis ulcerativa, ileostomía, obstrucción intestinal, Alzheimer, pacientes con falla renal: Aumenta el riesgo de hipermagnesemia, hipofosfatemia. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Advertencias: No tomar más de 12 tabletas al día. No usar la dosis máxima por más de 14 días. El uso prolongado puede provocar o agravar: Osteomalacia y Encefalopatía. Precauciones: En embarazo, lactancia o en niños menores de 6 años consulte a su médico. Reacciones adversas: Sabor terroso: por el uso prolongado, dosis alta o insuficiencia renal: neurotoxicidad, constipación severa. Interacciones: No usar con: Anticolinérgicos, quinolonas, digitálicos, antihistamínicos, ácido fólico, hierro, ketoconazol, fenotiazinas, fenitoínas, fosfatos, salicilatos, sucralfatos, tetraciclinas, vitamina D, isoniazida, mecamilamina, metenamina. (copiadas del acta 13 de 2006 numeral 2.10.5 Mylanta tabletas)

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración de uno de los principios activos mas exactamente de la simeticona, teniendo en cuenta que existen registros sanitarios que poseen la concentración de hidróxido de aluminio 200mg e Hidróxido de magnesio 200mg (igual a la concentración que reporta el interesado), pero no es igual al de la simeticona que se encuentra por 20mg y 30mg y la formula del peticionario incluye una concentración de simeticona 50mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, no encontrando ninguna objeción para la concentración de 50mg en la asociación propuesta.

2.3.6 ULTROGESTAN 200mg CÁPSULAS

Expediente: 19930589

Radicado: 2006051561

Interesado: Laboratorio Besins International.

Forma Farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada Cápsula contiene Progesterona Micronizada 200mg

Indicaciones: Vía oral: trastornos ligados a una insuficiencia en progesterona. Menopausia: como complemento del tratamiento estrogénico en mujeres con útero intacto. Vía vaginal: reposición en progesterona durante el curso de déficit completo en mujeres ovarioprivadas, trasplante de óvulos. Suplemento de la fase luteal durante el curso de ciclos de fecundación in vitro. Suplementación de la fase luteal durante el curso de ciclos espontáneos o inducidos. En caso de hipofertilidad o esterilidad primaria o secundaria por alteraciones en la ovulación. En casos de amenaza de aborto o prevención de abortos repetitivos por insuficiencia.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a la progesterona o sus ingredientes. Las cápsulas de progesterona contienen aceite de maní y nunca deben ser usadas por pacientes alérgicas. Embarazo o sospecha de embarazo. Tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, apoplejía cerebral, o pacientes con una historia pasada de estas condiciones. Disfunción o enfermedad hepática severa. Malignidad sospechada o conocida en senos u órganos genitales. Sangrado vaginal no diagnosticado. Aborto provocado.

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 aclarar el concepto emitido mediante acta No 27 del 19 de Septiembre de 2006, numeral 2.3.10, el cual se transcribe a continuación: "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la adición de contraindicaciones propuestas por el interesado," teniendo en cuenta que el interesado solicita como únicas contraindicaciones para el producto: "sangrado vaginal, alteraciones de la función hepática e historial de desórdenes tromboembólicos" de acuerdo a las encontradas en acta 27 de 2004.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que las contraindicaciones para el producto de la referencia deben ser las siguientes: "Hipersensibilidad conocida a la progesterona o sus ingredientes. Tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, apoplejía cerebral, o pacientes con una historia pasada de estas condiciones. Disfunción o enfermedad hepática severa. Malignidad sospechada o conocida en senos u órganos genitales. Sangrado vaginal

no diagnosticado”.

2.3.7 TROMIX

Expediente: 59093

Radicado: 2006076498

Interesado: Laboratorio Franco Colombiano Lafranco S.A

Forma Farmacéutica: polvo para reconstituir a solución oral

Composición: Cada 90,9g de polvo para reconstituir a 100 mL contienen 4g de Azitromicina.

Indicaciones: infecciones del tracto respiratorio superior e inferior e infecciones de piel producidas por gérmenes sensibles a la azitromicina. Infección genital por clamidia.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad a la azitromicina o a otros macrólidos. Daño hepático. Embarazo, lactancia. Niños menores de 12 años

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, quedando: “hipersensibilidad a la azitromicina o a otros macrólidos. Daño hepático. Embarazo, lactancia”. Eliminando la frase: "niños menores de 12 años". Adicionalmente solicita aprobación del inserto.

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

2.3.8 WINADOL MIG TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente: 19918296

Radicado: 2007004057

Interesado: Grupo Farma de Colombia

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene Acido Acetil Salicílico: 250mg, Acetaminofen: 250mg Cafeína 65mg.

Indicaciones: Tratamiento sintomático de las cefaleas leve a moderada y de las cefaleas asociadas a la migraña.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespamos, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad péptica. Disfunción hepática severa. Advertencias: tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina menor de 30 ml/min. Insuficiencia Hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar el tratamiento con las dosis mas bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. En el caso del ácido acetilsalicílico (ASA) debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales.

Antecedentes: De acuerdo a lo contemplado en la resolución 2006026684 de 23/11/06 comedidamente solicitamos ampliación de las contraindicaciones y advertencias del producto objeto de esta solicitud

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 referencia radicación: 2007004057.

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

2.4 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

2.4.1 EXEDRIN® TABLETAS 250

Expediente: 227643

Radicado: 7005165 del 12 de febrero de 2007

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 250mg de acetaminofen más 250mg de ácido acetilsalicílico más 65mg de cafeína.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes activos, insuficiencia renal o hepática, úlcera gástrica y enfermedad ácido péptica, no administrar concomitantemente con anticoagulantes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del cambio de condición de venta con fórmula médica a venta sin fórmula médica 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 cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.

Dada en Bogotá D.C a los (23) días del mes de abril de 2007

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos