



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

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

**Acta 18/2007**

**Fecha:** 25 de junio de 2007

**Hora:** 8:00 a.m.

**Lugar:** Sala de Reuniones del INVIMA.

**Elaboración:** Judith del Carmen Mestre Arellano

Secretaria Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

**ORDEN DEL DIA**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Asistieron a la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Roberto Lozano Oliveros

Jorge Olarte Caro

Gabriel Tribiño Espinosa

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.1 MEDICAMENTO NUEVO**

**2.1.1 PRODUCTO NUEVO**

**2.1.1.1 AVAMYS (SPRAY NASAL) Fluticasona Furoato**

**Radicado:** 2007037423 del 30 de mayo de 2007.

**Interesado:** GlaxoSmithKline Colombia S.A.

**Forma Farmacéutica:** Spray nasal.

**Composición:** cada atomización de 50uL contiene 27.5 mcg de fluticasona furoato.

**Indicaciones:** Tratamiento de los síntomas nasales (rinorrea, congestión nasal, comezón nasal y estornudos) y síntomas oculares (comezón/ardor, lagrimeo/ojos llorosos y enrojecimiento de los ojos) de la rinitis alérgica estacional. Tratamiento de los síntomas nasales (rinorrea, congestión nasal, comezón nasal y estornudos) de la rinitis alérgica perenne. Adultos/adolescentes (2 a 11 años). Tratamiento de los síntomas nasales (rinorrea, congestión nasal, comezón nasal y estornudos) de la rinitis alérgica perenne.

**Contraindicaciones y advertencias:** El furoato de fluticasona en spray nasal está contraindicado en pacientes con

hipersensibilidad a cualquiera de sus ingredientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto de la referencia indicado en pacientes con rinitis alérgica estacional (RAE) y rinitis alérgica perenne (RAP), 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 únicamente con la indicación de: “rinitis alérgica estacional y perenne”, su condición de venta es con fórmula médica, se incluye en la norma farmacológica 11.1.2.0.N10.**

#### **2.1.1.2 CHORAGON**

Radicado: 2007037548 del 30 de mayo de 2007.

Interesado: Solmedical S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo y disolvente para inyección.

Composición: Cada ampolleta de choragon contiene 1500UI ó 5000UI de gonadotropina coriónica.

Indicaciones: Inducción de la ovulación, en caso necesario después de la estimulación del crecimiento folicular (óvulo en desarrollo). Mantenimiento de la función del cuerpo lúteo en pacientes de sexo femenino con función del cuerpo lúteo insuficiente en la segunda mitad del ciclo menstrual. Pediatría: Pubertad retardada en niños. Como agente de diagnóstico: Diagnóstico diferencial de testículo retenido y testículo perdido. Evaluación de la función testicular en pacientes con hipogonadismo antes de un tratamiento planeado de estimulación prolongada.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la gonadotropina o coriónica o a cualquiera de los excipientes de Choragon.

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 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 incluye en la norma farmacológica 9.1.8.0.N10.**

#### **2.1.1.3 FOSAMAX® PLUS (alendronato 70mg/vitamina D3 5600UI)**

Radicado: 2007037518 del 30 de mayo de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 70mg de alendronato sódico mas vitamina D 5600 U.I.

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas para prevenir fracturas, incluyendo las de cadera y columna (fracturas vertebrales por compresión) y para ayudar a asegurar la suficiencia de vitamina D. Tratamiento de la osteoporosis en hombres para prevenir fracturas y para ayudar a asegurar la suficiencia de vitamina D.

Contraindicaciones y advertencias: Anormalidades del esófago que retarden el vaciamiento esofágico como estenosis o acalasia. Incapacidad para mantenerse de pie o en posición sentada erguida por lo menos durante 30 minutos. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto hipocalcemia.

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 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 incluye en la norma farmacológica 8.2.6.0.N20, adicionalmente se acepta la información par prescribir e inserto.

#### **2.1.1.4 KELATOR (solución concentrada de EDTA disódico 3g/100mL vial para inyección)**

Radicado: 2007037914 del 30 de mayo de 2007.

Interesado: Baker & McKenzie

Forma Farmacéutica: Solución concentrada EDTA disódico 3g/100mL vial para inyección.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 3g de EDTA disódico.

Indicaciones: Para reducir temporalmente el calcio sérico en pacientes con hipercalcemia; manejo de arritmias digitálicas severas cuando una respuesta rápida es requerida.

Contraindicaciones y advertencias: Función renal inadecuada, enfermedad hepática activa, historial de tuberculosis, no inyectar edetato disódico intramuscular.

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 el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios clínicos adicionales mas recientes y con una casuística mayor, para poder determinar la seguridad y eficacia.

#### **2.1.1.5 CEREBROLYSIN**

Radicado: 7023105 del 30 de mayo de 2007

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.

Antecedentes: Acta 01 de 2007, numeral 2.1.1.6. 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 válidas de los mismos, sobre los efectos a mediano y largo plazo.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 01 de 2007, numeral 2.1.1. y solicita aprobación de la evaluación farmacológica.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto los estudios allegados no permiten determinar sus efectos sobre eficacia y seguridad a largo plazo, ni su comparabilidad frente a otros productos con indicaciones similares.

#### 2.1.1.6 SIAX®

Radicado: 7020020 del 11 de mayo de 2007.

Interesado: Medy – Tox INC.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución.

Composición: Cada vial contiene 100 unidades de toxina botulínica tipo A más 0.5mg de albúmina sérica humana solución 20% y 0.9mg de cloruro de sodio.

Indicaciones: Tratamiento del espasmo hemifacial en adultos para disminuir la severidad del desorden facial anormal del músculo, blefaroespasma y estrabismo. Tratamiento de líneas faciales hiperfuncionales.

Contraindicaciones y advertencias: Presencia de infección en el sitio propuesto de la inyección y en individuos con hipersensibilidad conocida a cualquier ingrediente de la fórmula.

Antecedentes: Acta 11 de 2007, numeral 2.1.1.5. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora 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 considera que el interesado debe presentar estudios clínicos publicados con su producto, además de estudio de potencia comparativa frente a otras toxinas botulínicas ya comercializadas.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 11 de 2007, numeral 2.1.1.5 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 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 incluido en la norma farmacológica 7.9.0.0.N40.**

#### 2.1.1.7 NEOBON ULTRA

Radicado: 2007035871 del 23 de mayo de 2007.

Interesado: Procaps

Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas con gelatina.

Composición: Cada tableta contiene 70mg de Alendronato más 5600UI de Vitamina D3.

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis.

Contraindicaciones y advertencias: Anormalidades del esófago que retarden el vaciamiento esofágico como estenosis o acalasia. Incapacidad para mantenerse de pie o en posición sentada erguida por lo menos durante 30 minutos. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto hipocalcemia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora 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 teniendo en cuenta el tipo de preparado considera que el interesado debe allegar perfiles plasmáticos comparativos del producto de la referencia con su preparado alendronato 70mg mas vitamina D 2800 U.I**

#### 2.1.1.8 DUOCAPS

Radicado: 2007032010 del 23 de mayo de 2007.

Interesado: Procaps

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda de gelatina.

Composición: Cada cápsula contiene 10mg de Amlodipino más 80mg de Valsartan.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión que no responde de manera adecuada a Valsartán o Amlodipino como monoterapia.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora 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 en cumplimiento de la norma farmacológica 7.3.0.0.N30 considera que el interesado debe presentar estudios clínicos con la concentración propuesta.**

#### 2.1.1.9 ATOVAROL NIACINA

Radicado: 2007036865 del 28 de mayo de 2007.

Interesado: Procaps

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda de gelatina.

Composición: Cada cápsula contiene 10mg de Atorvastatina más 1000mg de Niacina.

Indicaciones: Se utiliza para la elevación de los niveles de colesterol HDL y en la reducción del colesterol LDL y de los triglicéridos; atorvastatina se emplea en la reducción de una combinación de dosis fija de lovastatina y niacina de liberación extendida demostró un perfil de seguridad y tolerabilidad satisfactorio. Tratamiento de la dislipidemia.

Contraindicaciones y advertencias: Personas hipersensibles a cualquier componente del producto. Niacina a dosis alta está contraindicada en aquellos con disfunción hepática, con elevaciones sin explicación de las aminotransferasas (tra-saminasas) Séricas, úlcera péptica activa y sangrado arterial. Atorvastatina está contraindicada en la enfermedad hepática activa o en las elevaciones persistentes y sin explicación de las trasaminasas séricas. Hipersensibilidad a cualquier componente del medicamento. Embarazo y lactancia. Las mujeres en edad fértil deben recibir atorvastatina únicamente si ellas están utilizando medidas anticonceptivas y conocen cuáles serían los riesgos si reciben el medicamento. Si la paciente queda en embarazo mientras toma este medicamento, debe discontinuarse la terapia y se debe informar a la paciente del peligro potencial para el feto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora 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 no aceptar el producto hasta tanto el interesado presente estudios clínicos con su asociación en la misma forma farmacéutica, además justifique con información científica las equivalencias farmacocinéticas, pues las dosis de los productos no se corresponden. Por otra parte, la niacina puede incrementar las reacciones adversas asociadas con las estatinas, por lo que se hace necesario conocer en los estudios clínicos solicitados el perfil de seguridad de la asociación.**

#### 2.1.1.10 PENTASA sobres de 1g (sachet).

Radicado: 2007037552 del 30 de mayo de 2007.

Interesado: Solmedical S.A.

Forma Farmacéutica: Gránulos de liberación prolongada.

Composición: Cada sobre contiene 1g de Mesalazina.

Indicaciones: Colitis ulcerativa y enfermedad de Crohn.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto o a los salicilatos. Deterioro grave del hígado y/ o los riñones.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora 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, su condición de venta es con fórmula médica, se encuentra incluido en la norma farmacológica 8.1.13.0.N10.**

#### **2.1.1.11 AMOSIP®**

Radicado: 2007030913 del 03 de mayo de 2007.

Interesado: Grunenthal Colombiana S.A.

Forma Farmacéutica: Gránulos para administración oral en suspensión.

Composición: Cada pitillo de amosip® contiene 200mg, 300mg ó 400mg de Amoxicilina más 28.5mg, 42.75mg ó 57mg de Ácido clavulánico.

Indicaciones: Tratamiento de infecciones producidas por bacterias productoras de betalactamasa, en las cuales la amoxicilina o la ampicilina es el medicamento de elección.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a las penicilinas. Se debe prestar atención a una sensibilidad cruzada con otros antibióticos beta-lactámicos, por ejemplo cefalosporinas. Una historia previa de ictericia/disfunción hepática asociada con el uso de ácido clavulánico o penicilina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas, condición de venta, información para prescribir e inserto 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 incluye la nueva forma farmacéutica y concentración en la norma farmacológica 4.1.1.1.N60. Adicionalmente se acepta la información para prescribir e inserto.**

#### **2.1.1.12 BEBEZYN**

Radicado: 2007034019 del 15 de mayo de 2007.

Interesado: Impropharma Ltda.

Forma Farmacéutica: Pomada.

Composición: Cada 100g contiene 5000UI de Retinol más 900UI de Colecalciferol más 150mg de Oxido de Zinc.

Indicaciones:

Contraindicaciones y advertencias:

[1]

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

aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas, condición de venta.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto hasta tanto no allegue estudios clínicos que sustenten las indicaciones propuestas.

#### 2.1.1.13 ACIDO ALFA LIPOICO 300mg y 600mg inyectable y tabletas lacadas

Radicado: 2007030111 del 30 de abril de 2007 – 7020788 del 16 de mayo de 2007.

Interesado: Merck

Forma Farmacéutica: Tabletas lacadas y solución inyectable.

Composición: Cada tableta contiene 300 ó 600mg de ácido alfa lipoico. Cada mL de solución contiene 300 ó 600mg de ácido alfa lipoico.

Indicaciones: Tratamiento de la neuropatía diabética, especialmente de la polineuropatía sensitivomotora simétrica y distal de los miembros inferiores.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. El ácido alfa lipoico por su acción quelante, está contraindicado en casos de hipoparatiroidismo y en los casos muy graves de deficiencias renales y/o hepáticas.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta que la neuropatía diabética es un proceso degenerativo, crónico y de etiopatogenia no bien identificada, considera que se requiere evaluación científica a más largo plazo que permita determinar el impacto del producto en dicha patología tanto en el comportamiento del dolor como en la discapacidad funcional, déficit neurológico y secuelas permanentes.

#### 2.1.1.14 ERIYOS

Radicado: 2007029969 del 30 de abril de 2007.

Interesado: Germán León Niño

Forma Farmacéutica: Tiras

Composición: Cada lámina contiene tadalafio 5mg

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil.

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad a alguno de los componentes de la molécula, administración concomitante de nitratos.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar información técnico-científica, incluyendo aspectos farmacocinéticos, que permitan evaluar la eficacia y seguridad de la nueva forma farmacéutica propuesta.

#### 2.1.1.15 FOSCAN

Radicado: 2007028639 del 05 de abril de 2007 -7000293 09 de enero de 2007

Interesado: Fernando Salcedo.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 3.5mL contiene 14mg de Temoporfina.

Indicaciones: Aplicación en tumores sólidos en cavidades nasal y oral; en laringe y en faringe; en piel, próstata, pulmones, páncreas, mamas y en el área cérvico-uterina.

Contraindicaciones y Advertencias: Porfiria u otras enfermedades exageradas por la luz; hipersensibilidad a la temoporfirina o a cualquiera de sus excipientes; alergias conocidas a las porfirinas, tumores con invasión comprobada vasos sanguíneos mayores o adyacentes al sitio de iluminación, procedimiento quirúrgico planeado en los próximos 30 días, enfermedad oftálmica que pueda coexistir para requerir examen con lámpara de hendidura dentro de los próximos 30 días, terapia existente con un agente fotosensible.

Antecedentes: Acta 07 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 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 el interesado debe enviar toda la información correspondiente para un producto nuevo de acuerdo con el Decreto 677 de 1995, teniendo en cuenta que solo allegó un resumen de la información prescriptiva y un listado bibliográfico.

El interesado responde al requerimiento realizado en el Acta 07 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, 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 únicamente con la indicación de: “Terapia fotodinámica como tratamiento paliativo del cáncer de células escamosas avanzado de cabeza y cuello, que no ha respondido a otras terapias”. No se aceptan las otras indicaciones solicitadas por el interesado dado que no existe evidencia clínica científica suficiente que sustente la utilidad del preparado en las mismas; se incluye en la norma farmacológica 6.0.0.0.N10, su condición de venta es con fórmula médica y uso por especialista.**

#### **2.1.1.16 NEULASTIM® SOLUCIÓN INYECTABLE 6mg/0.6mL**

Expediente: 19959519

Radicado: 2007033786 del 15 de mayo de 2007- 7001260 del 17 de enero de 2007

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada jeringa prellenada con 0.6ml contiene 6mg de Pegfilgrastim.

Indicaciones: Reducción de la duración de la neutropenia y de la incidencia de neutropenia febril en pacientes con tumores malignos tratados con quimioterapia citotóxica (con excepción de leucemia mieloide crónica y síndromes mielodisplásicos).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a pegfilgrastim, filgrastim, proteínas producidas en E. Coli o a 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 indicaciones a “Prevención primaria y secundaria de la neutropenia y de la neutropenia febril (NF) inducida por quimioterapia”.

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

#### **2.1.2 NUEVA CONCENTRACIÓN**



### 2.1.2.1 ASENLIX CAPSULAS

Expediente: 1980193

Radicado: 7018714 del 03 de mayo de 2007.

Interesado: Sanofi-Aventis

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 30mg de clobenzorex clorhidrato.

Indicaciones: Anorexígeno.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, glaucoma, insuficiencia cardíaca coronaria, hipertensión, pacientes con antecedentes sicóticos, epilépticos, abuso medicamentoso, alcohólico o tabáquico; embarazo y lactancia. Úsese bajo estricta vigilancia médica. Medicamento susceptible de causar dependencia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora indicar la norma farmacológica actual para el principio activo Clobenzorex e información prescriptiva actualizada 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 el producto no se encuentra en normas farmacológicas y no debe ser incluido en las mismas por cuanto esta Sala consideró como ventajosamente sustituidos todos los anorexígenos amfetaminoides con base en el balance riesgo beneficio desfavorable relacionado con efectos cardiovasculares severos. Adicionalmente, no se acepta la información para prescribir.**

### 2.1.2.2 CELESTONE JARABE

Expediente: 19975541

Radicado: 7023116 del 30 de mayo de 2007

Interesado: Schering-Plough

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada jarabe contiene 0.012% de betametasona.

Indicaciones: En el manejo de aquellas enfermedades que se conoce responden a la corticoterapia, tales como: Enfermedades endocrinas, osteomusculares del colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftalmológicas, respiratorias, hematológicas, neoplásicas. El tratamiento con corticoesteroides es un coadyuvante a la terapia convencional.

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con infecciones micóticas sistémicas, en reacciones de hipersensibilidad a la betametasona a otros corticoesteroides o a cualquiera de los componentes de este producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora inclusión en la norma farmacológica 9.1.3.0.N10 el principio activo Betametasona en la forma farmacéutica jarabe (CELESTONE® JARABE) en concentración de 0.012%.

**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, su condición de venta es con fórmula médica, se incluye en la norma farmacológica 9.1.3.0.N10.**

### 2.1.2.3 KLOPRA SR

Radicado: 7023009 del 30 de mayo de 2007.

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 07 de 2007, numeral 2.1.2.1. El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 32 de 2006, numeral 2.1.3.7 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.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 07 de 2007, numeral 2.1.2.1 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 aceptar la nueva forma farmacéutica y concentración para el producto de la referencia, su condición de venta es con fórmula médica, se incluye en la norma farmacológica 8.1.3.0.N10.**

## **2.1.3 NUEVA ASOCIACIÓN**

### **2.1.3.1 FEBRAX® tabletas**

Radicado: 2007037238 del 29 de mayo de 2007.

Interesado: Grunenthal Colombiana S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 300mg de acetaminofen más 275mg de naproxeno sódico.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento, adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la asociación 300mg de acetaminofen más 275mg de naproxeno sódico, evaluación farmacológica, condición de venta e inclusión en Normas Farmacológicas, información prescriptiva 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 la nueva asociación para el producto de la referencia, su condición de venta es con fórmula médica, se incluye en la norma farmacológica 19.4.0.0.N50. Adicionalmente se acepta la información para prescribir.**

### **2.1.3.2 FEBRAX® suspensión**

Radicado: 2007037241 del 29 de mayo de 2007

Interesado: Grunenthal Colombiana S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión.

Composición: Cada 5mL de suspensión reconstituida contiene 100mg de acetaminofen más 125mg de naproxeno sódico.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento, adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la asociación 100mg de acetaminofen más 125mg de naproxeno sódico, evaluación farmacológica, condición de venta e inclusión en Normas Farmacológicas, información prescriptiva 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 la nueva asociación para el producto de la referencia, su condición de venta es con fórmula médica, se incluye en la norma farmacológica 19.4.0.0.N50. Adicionalmente se acepta la información para prescribir.**

### 2.1.3.3 ALVIEX LUA®

Radicado: 2007034861 del 17 de mayo de 2007.

Interesado: Tecnoquímicas.

Forma Farmacéutica: Tabletas masticables.

Composición: cada tableta contiene 10mg de famotidina más 165mg de hidróxido de magnesio más 800mg de carbonato de calcio.

Indicaciones: Alivio sintomático de la acidez y ardor estomacal (pirosis) indigestión ácida, asociada con el exceso en el consumo de bebidas y alimentos y con el siguiente régimen posológico adultos y niños mayores de 12 años: 1 tableta al día, máximo 1 tableta cada 12 horas. Su uso: máximo tres días.

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la asociación 10mg de famotidina más 165mg de hidróxido de magnesio más 800mg de carbonato de calcio para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la nueva asociación para el producto de la referencia hasta tanto el interesado presente estudios clínicos de la asociación frente a la administración de cada uno de los componentes por separado.**

### 2.1.3.4 IBUPROFENO 400mg más HIOSCINA 20mg más 30mg CAFEINA

Radicado: 2007031813 del 05 de mayo de 2007.

Interesado: Grupo Farma

Forma Farmacéutica: Cápsula de gelatina blanda.

Composición: Cada cápsula contiene 400mg de Ibuprofeno más 20mg de hioscina más 30mg de cafeína.

Indicaciones: Analgésico y antiespasmódico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, a los salicilatos o a otros AINES, deficiencia de glucosa 6-fosfato deshidrogenada, hipertrofia prostática, glaucoma, íleo paralítico, estenosis pilórica, megacolon, miastenia gravis, úlcera péptica activa, insuficiencia renal y hepática. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la asociación 400mg de Ibuprofeno más 20mg de hioscina más 30mg de cafeína 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 la nueva asociación para el producto de la referencia.

## **2.2 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES**

### **2.2.1 ACOMPLIA® (rimonabant)**

Expediente: 19972820

Radicado: 7023154 del 30 de mayo de 2007.

Interesado: Sanofi-Aventis

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta contiene 20mg de rimonabant.

Indicaciones: Coadyuvante de la dieta y el ejercicio para el tratamiento en pacientes obesos ( $imc >30kg/m^2$ ). Coadyuvante de la dieta y el ejercicio para el tratamiento de pacientes con sobrepeso ( $imc >27kg/m^2$ ) y factor(es) de riesgo asociado(s), como diabetes tipo II o dislipidemia y como tratamiento adjunto a dieta y ejercicio para mejorar el control glucémico, disminuir el peso y mejorar el perfil lipídico (disminuir triglicéridos e incrementar el colesterol HDL) en pacientes con sobrepeso ( $imc >27kg/m^2$ ) y diabetes tipo 2 en combinación con metformina o una sulfonilúrea, cuando la dieta y un solo agente no resulta en adecuado control glucémico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes. Lactancia. Embarazo y niños menores de 18 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la nueva indicación como: "Tratamiento de pacientes con diabetes tipo 2 con sobrepeso ( $IMC >27kg/m^2$ ), como adyuvante a dieta y ejercicio para mejorar el control glucémico y disminuir el peso en combinación con metformina o una sulfonilúrea, cuando la dieta y un único agente no resultan en adecuado control glucémico.

**CONCEPTO:** SE LE INFORMA AL INTERESADO QUE PARA DAR TRÁMITE A SU SOLICITUD, ES NECESARIO CANCELAR EN LA CUENTA EMPRESARIAL DAVIVIENDA NO. 00286999868-8 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 RAPAMUNE® 1mg grageas**

Expediente: 19914809

Radicado: 2007037795 del 30 de mayo de 2007.

Interesado: Laboratorios Wyeth Inc.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Composición: Cada tableta contiene 1mg de sirolimus 1mg (equivalente a dispersión de sirolimus de nanosistemas 150mg/g (d). 1.53mg.

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

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

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

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

### 2.2.3 UMQUAN

Expediente: 19954262

Radicado: 7021018 del 17 de mayo de 2007.

Interesado: Roemmers

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada mL contiene 800mg de extracto etanólico 12% de raíces de pelargonium reniforme/senoides (1 + 10).

Indicaciones: Inmunomodulador coadyuvante para el tratamiento de las infecciones agudas y crónicas de las vías respiratorias.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Se recomienda no tomar este medicamento en tendencia hemorrágica aumentada y en enfermedades graves hepáticas o renales, ya que no hay suficiente experiencia en este sentido.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la indicación a “Coadyuvante en el manejo de la infecciones virales de las vías respiratorias”.

**CONCEPTO: SE LE INFORMA AL INTERESADO QUE PARA DAR TRÁMITE A SU SOLICITUD, ES NECESARIO CANCELAR EN LA CUENTA EMPRESARIAL DAVIVIENDA NO. 00286999868-8 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 CELECTAN TABLETAS – SUSPENSIÓN

Expediente: 19940333 – 19939886

Radicado: 7021415 del 22 de mayo de 2007.

Interesado: Grupo Farma de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tabletas, polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición: Cada 33.33141g de granulado contiene 2g de Nitazoxanida.

Indicaciones: Tratamiento de la giardiasis y la criptosporidiasis intestinal.

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

Antecedentes: Acta 23 de 2006, numeral 2.2.12. 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 quedando así "Tratamiento de la amebiasis intestinal aguda y crónica, giardiasis y helmintiasis: *Esterobios vermicularis*, *ascaris lumbricoides*, *strongiloides*, *tricocefalos*, *himenolepis nan*, *tenia solium* y *tenia saginata*". Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que aún persiste la duda sobre el real beneficio del preparado en multiparasitosis. La Sala considera pertinente conocer del interesado el concepto emitido por el experto profesor David Botero con el propósito de saber de su posición al respecto.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 23 de 2006, numeral 2.2.12 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la ampliación de las indicaciones quedando así "Tratamiento de la amebiasis intestinal aguda y crónica, giardiasis y helmintiasis: *Enterobios vermicularis*, *ascaris lumbricoides*, *strongiloides*, *tricocefalos*, *himenolepis nan*, *tenia solium* y *tenia saginata*".

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar únicamente las siguientes indicaciones: "Giardiasis, amebiasis, ascariasis y tricocefalosis" para el producto de la referencia.**

#### **2.2.5 CLEXANE® (Enoxaparina)**

Expedientes: 36224 – 36241 – 56400 - 56401

Radicado: 2007038243 del 31 de mayo de 2007- 7023155 del 30 de mayo de 2007.

Interesado: Sanofi-Aventis

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 0.4mL de solución contiene 40mg de enoxaparina sódica.

Indicaciones: Anticoagulante profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o general. Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. Tratamiento de la angina inestable y del infarto al miocardio sin onda Q, administrado concurrentemente con aspirina. Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacteriana sub-aguda, período post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la nueva indicación a "Tratamiento del infarto agudo del Miocardio con elevación del segmento ST".

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva indicación para el producto de la referencia así: "Coadyuvante en el tratamiento del infarto agudo del Miocardio con elevación del segmento ST".**

## 2.2.6 CIMBRAR SR

Radicado: 7022561 del 29 de mayo de 2007.

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.

Antecedentes: Acta 07 de 2007, numeral 2.1.2.2. El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 32 de 2006, numeral 2.1.3.8 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.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 07 de 2007, numeral 2.1.2.2 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 aceptar la nueva forma farmacéutica y concentración para el producto de la referencia, su condición de venta es con fórmula médica, se incluye en la norma farmacológica 15.1.0.0.N10.**

## 2.2.7 BRAVELLE

Radicado: 2007037542 del 30 de mayo de 2007.

Interesado: Solmedical S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo para solución inyectable más solvente.

Composición: Cada frasco contiene 75UI de Urofolitropina Humana (FSH).

Indicaciones: Alternativa en la inducción de la ovulación en pacientes con infertilidad secundaria a ovarios poliquísticos o déficit de la producción de FSH previo estudio de la paciente que lleve una precisión diagnosticada.

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la nueva indicación terapéutica 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 la nueva indicación para el producto de la referencia, su condición de venta es con fórmula médica, se incluye en la norma farmacológica 9.1.6.0.N10.**

## 2.2.8 DOCILITA CREMA

Expediente: 19974698

Radicado: 2006085834

Interesado: Laboratorios Vidda Ltda.

Forma Farmacéutica: Crema.

Composición: Cada 100g contiene: 20g de Oxido de zinc y 10.000,000U.I. de Nistatina.

Indicaciones: Antimicótico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Antecedentes: Concepto de Comisión Revisora en acta 16/2003.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. A pesar del concepto de Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en Acta 16/2003 el cual dice que la única indicación aprobada para la combinación de principios activos NISTATINA + OXIDO DE ZINC es: Tratamiento de micosis cutánea producida por *Candida albicans*, el interesado insiste en promocionar en etiquetas.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se ratifica en el concepto emitido en acta 16 de 2003, numeral 2.3.6, en el sentido de no aceptar la indicación de protector cutáneo, ni demulcente, por la presencia de nistatina en el preparado.**

## **2.2.9 SOMAZINA 500mg/5mL SOLUCIÓN INYECTABLE**

Expediente: 19907847

Radicado: 2007037792 del 30 de mayo de 2007- 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: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar estudios clínicos actualizados completos y publicados, incluyendo un metaanálisis completo y actualizado que permitan definir los grupos y subgrupos y la indicación exacta en los cuales el medicamento pudiera tener alguna utilidad.**

## **2.3 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES**

### **2.3.1 LAMPROTON**

Expediente: 59336

Radicado: 2007019124

Interesado: Laboratorios Pauly Pharmaceutical S.A.



Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene: 15mg de lansoprasol.

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo de la úlcera péptica. Esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger-Ellison.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, menores de doce años, úlceras gástricas de origen neoplásico o sin diagnóstico definido.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El particular solicita cambiar de: "Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, menores de doce años, úlceras gástricas de origen neoplásico o sin diagnóstico definido." a: "Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, úlceras gástricas de origen neoplásico o sin diagnóstico definido. Es decir eliminar la contraindicación: menores de doce años."

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda modificar la contraindicación "menores de 12 años" por la de "menores de 1 año".**

## 2.4 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

### 2.4.1 BISOLSINUS FORTE, BISOLSINUS GRAGEAS Y BISOLSINUS SOLUCION

Expediente : 19955315 – 19955316 - 19955317

Radicado: 2007030530 del 27 de mayo de 2007.

Interesado: Boehringer Ingelheim.

Forma Farmacéutica: Gragea y Solución oral.

Composición: Cada gragea de Bisolsinus Forte contiene 12mg de Gentianae Radix (*Gentiana lutea*) más 36mg de Primulae Flos (*Primula veris*) más 36mg de Rumicis Herba (*Rumex species*) más 36mg de Sambuci Flos (*Sambucus nigra*) más 36mg de Verbenae Herba (*Verbena officinalis*). Cada gragea contiene 6mg de Gentianae Radix (*Gentian root*) más 18mg de Primulae Flos (*Primrose flower*) equivalente a flavoniodo x (rutósido) más 18mg de Rumicis herba (*Common sorrel herb*) más 18mg de Sambuci fols (*Elder flower*) más 18mg de Verbenae herba (*Vervain herb*) equivalente a Verbenalina 0,395mg. Cada 100mL de solución contienen 29g de extracto etanólico (droga/extracto ratio 1:11) (solución de etanol 59% v/v) más 0.2g de Gentianae Radix (*Gentian root*) más 0.6g de Primulae Flos (*Primrose flowers*) más 0.6g de Rumicis Herba (*Common sorrel herb*) más 0.6g de Sambuci Flos (*Elder flowers*) más 0.6g de Verbenae Herba (*Vervain herb*).

Indicaciones: Mucolítico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de cambio de condición de venta de 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 NOMISON D TABLETAS 500mg

Expediente: 19906014

Radicado: 2007023150

Interesado: Laboratorios Biogen de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene: 500mg de acetaminofen y 25mg de difenhidramina

Indicaciones: Analgésico, antihistamínico.

Contraindicaciones y Advertencias: Uso simultáneo con bebidas alcohólicas, tranquilizantes y otros depresores. Pacientes que requieran estado de alerta, glaucoma, hipertrofia prostática, insuficiencia cardiaca, obstrucción.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre la solicitud de modificación de la condición de venta, del producto de la referencia, de venta con fórmula médica a Venta sin fórmula medica.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.**

#### **2.4.4 SOLUCION OFTALMICA CELLUVISC**

Expediente: 203440

Radicado: 2007027304

Interesado: Allergan INC

Forma Farmacéutica: Solución oftálmica.

Composición: Cada mL contiene 10mg de Carboximetilcelulosa sodica.

Indicaciones: Está indicado para el alivio temporal de la irritación, picazón, ardor y molestias que presentan el síndrome de resequedad ocular, sea este moderado o severo de cualquier etiología, incluyendo la irritación ocular causada por el viento y exposición al sol.

Contraindicaciones y Advertencias: Historias de hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula, si durante la utilización se presenta dolor ocular o cambios de la agudeza visual o continúan los signos de irritación y estos se presentan o persisten por 72 horas discontinuar el producto y consultar con el oftalmólogo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre la solicitud de modificación de la condición de venta, del producto de la referencia, de venta con fórmula medica 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.

-

Dada en Bogotá D.C a los (25) días del mes de julio de 2007

-

-

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**

Secretaria de la Sala Especializada de Medicamentos

---

[1] Falta completar esta información