

## **EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISION REVISORA**

En atención a que en Acta No. 04 del 27 de febrero de 2006, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2006005793 del 22 de Marzo de 2006, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia

### **ORDEN DEL DIA**

#### **1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

#### **2. TEMAS A TRATAR**

##### **2.1 MEDICAMENTO NUEVO**

###### **2.1.1 PRODUCTO NUEVO**

###### **2.1.1.1 ARCOXIA®**

Radicado: 5041376 del 20 de diciembre de 2005

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 60mg, 90mg o 120mg de Etoricoxib.

Indicaciones: Tratamiento de los signos y síntomas de osteoartritis (OA) y artritis reumatoidea (AR). Tratamiento de espondilitis anquilosante (EA). Tratamiento de la artritis gotosa aguda. Alivio del dolor lumbar, alivio del dolor agudo, tratamiento de la dismenorrea primaria.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA II-IV), enfermedad cardíaca isquémica y/o enfermedad cerebrovascular establecida (incluyendo pacientes que recientemente han sido sometidos a cirugía de injertos de derivación coronaria o angioplastia). Pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina  $\leq 30\text{mL}/\text{min}$ ) y/o insuficiencia hepática severa, enfermedad arterial periférica.

Antecedentes: El interesado solicita estudio y aprobación de la evaluación farmacológica para el producto en referencia y que se declare al principio activo como nueva entidad química a la luz del decreto 2085 de 2002 y aprobación de la información para prescribir presentada. Concepto: Revisada la información enviada por el interesado y teniendo en cuenta publicaciones adicionales consultadas sobre los COX 2 selectivos, en las cuales se continúa alertando sobre los riesgos cardiovasculares trombóticos y dermatológicos, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado enviar un análisis actualizado sobre estos eventos adversos particulares que permitan a esta Sala juzgar con mayor certeza el balance riesgo beneficio del preparado.

El interesado allega información requerida por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el acta 29 de 2005, numeral 2.1.1.2 solicita estudio y aprobación de la evaluación farmacológica para el producto en referencia y que se declare al principio activo como nueva entidad química a la luz del decreto 2085 de 2002 y aprobación de la información para prescribir presentada.

**CONCEPTO:** Teniendo en cuenta la documentación presentada por el interesado en el sentido que hay estudios clínicos amplios actualmente en marcha próximos a terminar (MEDAL y EDGE II), los cuales pueden arrojar mayores luces con respecto a la seguridad del producto en cuestión, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera prudente esperar los resultados de dichos estudios para evaluarlos y tomar una decisión definitiva con respecto a su recomendación de aprobación, especialmente si se tiene en cuenta que con la literatura disponible hasta el momento no se satisfacen las dudas existentes.

### 2.1.1.2 TAZADERM

Radicado: 5041311 del 19 de diciembre, 5041458 del 20 de diciembre de 2005.

Interesado: Procaps S. A.

Forma Farmacéutica: Gel o crema para uso tópico externo.

Composición: Gel al 0.05%, Gel al 0.1%, Crema al 0.05%, Crema al 0.1% de Tazaroteno.

Indicaciones: Propuestas por el interesado: Psoriasis estable en placas. Acné vulgar. Fotoenvejecimiento.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, hipersensibilidad demostrada al Tazaroteno o a los excipientes. Debe evitarse la exposición directa de los rayos solares o cualquier fuente de irradiación ultravioleta, así como guardar precaución en caso concomitante de agentes que provoquen fotosensibilidad (tiazidas, tetraciclinas, fluoroquinolonas, fenotiazinas, sulfonamidas). Se recomienda reducir las dosis o discontinuar en caso de irritación excesiva en la piel. Se aconseja no usar cosméticos que produzcan sequedad de la piel.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudio y aprobación de la evaluación farmacológica para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el principio activo Tazaroteno en gel y crema al 0.1% se encuentra incluido en normas farmacológicas según recomendación en Acta 29 de 2005, numeral 2.1.2.1. Además acepta la concentración de 0.05% y se incluye en la misma norma farmacológica. Su condición de venta es con fórmula médica.**

### 2.1.1.3 LICOPENO

Radicado: 5041371 del 20 de diciembre de 2005

Interesado: Laboratorios Chalver.

Forma Farmacéutica: Cápsulas blandas.

Composición: Cada cápsula contiene 10mg o 30mg de Licopeno.

Indicaciones: Disminución del riesgo de cáncer de próstata.

Contraindicaciones y Advertencias: No se han descrito a la fecha efectos adversos, contraindicaciones ni advertencias con el uso del Licopeno.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudio y aprobación de la evaluación farmacológica 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 los estudios clínicos presentados no muestran suficiente evidencia de la utilidad del Licopeno como único principio activo para disminuir el riesgo de cáncer de próstata. Los estudios epidemiológicos muestran efectos favorables del tomate el cual tiene múltiples componentes. Se necesitan más estudios clínicos que demuestren que el Licopeno es el único responsable del efecto benéfico del tomate.**

### 2.1.1.4 MICOFENTIN

Radicado: 5041380 del 20 de diciembre de 2005

Interesado: BGP Asociados

Forma Farmacéutica: Crema, óvulo (para uso vaginal).

Composición: Cada 100g contiene 2g de Clindamicina fosfato más 1g de Isoconazol nitrato. Cada óvulo contiene 100mg de Clindamicina más 600mg de Isoconazol nitrato.

Indicaciones: Vaginitis producida por candida y bacterias.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Isoconazol o Lincosánidos. Lactancia, usar con precaución en pacientes con disfunción hepática y renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudio y aprobación de la evaluación farmacológica 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 y se incluye en la Norma Farmacológica 13.3.1.0.N80 que se modifica según lo aprobado, su condición de venta es con fórmula médica.**

#### 2.1.1.5 MIKIUM

Radicado: 5041379 del 20 de diciembre de 2005

Interesado: BGP Asociados.

Forma Farmacéutica: Crema, óvulo (para uso intravaginal).

Composición: Cada 100g contiene 10g de Metronidazol más 1g de Isoconazol nitrato. Cada óvulo de contiene 500mg de Metronidazol mas 600mg de Isoconazol nitrato.

Indicaciones: Manejo de vulvovaginitis por candida y tricomonas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Metrodinazol o a los Lincosánidos, antecedentes de discrasia sanguínea, enfermedades del sistema nervioso, primer trimestre del embarazo. Lactancia, precaución en pacientes con insuficiencia hepática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudio y aprobación de la evaluación farmacológica 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 y se incluye en la norma farmacológica 13.3.2.0.N20 que se modifica según lo aprobado, su condición de venta es con fórmula médica.**

#### 2.1.1.6 THYROGEN®

Radicado: 5041130 del 16 de diciembre de 2005

Interesado: Genzyme de Colombia S. A

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 1.2mL de solución contiene 0.9mg de Tirotropina alfa.

Indicaciones: Para uso con análisis de tiroglobulina sérica con o sin toma de imágenes con yodo radioactivo para la detección de restos de tiroides y de cáncer de tiroides bien diferenciado, en pacientes tiroidectomizados mantenidos con terapia de supresión hormonal.

Contraindicaciones y Advertencias: Se debe tener cuidado con antecedentes con reacciones de hipersensibilidad a la hormona estimulante del tiroides de procedencia bovina o humana. Embarazo. No debe administrarse por vía intravenosa.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye en la norma farmacológica 1.2.0.0.N20, su condición de venta es con fórmula médica.**

#### 2.1.1.7 LOPRAL

Radicado: 5041475 del 20 de diciembre de 2005

Interesado: Scandinavia.

Forma Farmacéutica: Polvo con microgránulos para suspensión oral.

Composición: Cada 30mL contiene 30mg de Lansoprazol.

Indicaciones: Antiulceroso. Inhibidor de la secreción ácida.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia. En la erradicación del *Helicobacter pylori* en asociación con amoxicilina y claritromicina, deben tenerse presentes las contraindicaciones de estos antibióticos.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto únicamente con la indicación de: "Antiulceroso. Inhibidor de la secreción ácida". Se incluye la nueva presentación en la norma farmacológica 8.1.9.0.N10 y su condición de venta es con fórmula médica.**

#### 2.1.1.8 RISPERDAL®

Radicado: 5041469 del 20 de diciembre de 2005

Interesado: Janssen-Cilag S. A.

Forma Farmacéutica: Tableta orodispersable.

Composición: Cada tableta orodispersable contiene 3mg o 4mg de Risperidona.

Indicaciones: Alternativo en los tratamientos de la esquizofrenia aguda y crónica. Coadyuvante a corto y mediano plazo en el manejo de la enfermedad del autismo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la Risperidona, embarazo y lactancia. Puede producir hipertensión ortostática e interferir con actividades que requieran agudeza visual, puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central. Puede antagonizar los efectos del Levodopa y otros agonistas Dopaminérgicos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto de la referencia e información para prescribir para los productos Risperdal® tabletas orales en concentraciones 1mg, 2mg y 3mg; Risperdal® tabletas orodispersable en concentraciones 0.5mg, 1mg y 2mg; Risperdal® solución oral de 1mg/mL así como el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las nuevas concentraciones de 3mg y 4mg de Risperidona y la información para prescribir presentada. Se incluyen en la norma farmacológica 19.16.0.0.N10. Su condición de venta es con fórmula médica.**

### 2.1.1.9 DIARIS®

Radicado: 6001789 del 20 de enero de 2006

Interesado: Sonia Téllez.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene 30mg de Vitamina E acetato más 60mg de Vitamina C, más 15mg de Zinc más 2mg de Cobre más 6mg de Luteína.

Indicaciones: Suplemento en caso de una deficiente ingesta de vitaminas y oligoelementos minerales necesarios para la actividad enzimática antioxidante oftálmica.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes. No superar las dosis recomendadas, salvo indicación médica. Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad. Embarazo y lactancia, pediatría. Influencia en los métodos de diagnóstico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica del producto de la referencia 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 con la única indicación de “Suplemento de vitaminas y minerales”. No podrá hacer alusión a efectos antioxidantes o beneficios específicos en oftalmología por cuanto no existe evidencia clínica suficiente que los respalde.**

### 2.1.1.10 MIBI POLATOM

Expediente: 19962220

Radicado: 2005076313

Interesado: Polatom Sp Z.O.O. Otwock-Swierk, Polonia.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado estéril para reconstituir y para administración intravenosa inyectable multidosis.

Composición: Cada vial contiene 1mg de tetra (2-metoxi isobutil isonitrilo) cobre I, tetrafluoroborato, (Sestamibi, Metoxiisobutilisonitrilofluoroborato).

Indicaciones: Diagnóstico de la perfusión miocárdica en la evaluación de enfermedad cardíaca isquémica, diferenciación entre el miocardio normal Vs. el miocardio anormal y la localización de la anomalía en pacientes en los que se sospecha infarto de miocardio, enfermedad cardíaca isquémica o enfermedad de arteria coronaria. Auxiliar en mamografía en mujeres con dificultad para obtener imágenes de tejido mamario o masas palpables mamarias.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

Antecedentes: Mediante acta 26 de 31 de julio de 2003 se aprueba inserto para el producto Sestamibi inyección, el cual se encuentra en norma 14.0.0.0.N10.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacológicos e inserto, allegados por el interesado mediante radicado 2005076313 del 28/11/2005. Conforme la norma 14.0.0.0.N10 se envía a consideración de la Sala, la información correspondiente al producto Mibi el cual constituye el sustrato no radiactivo, utilizado para formar localmente el radiofármaco  $^{99m}\text{Tc}$ -Mibi. El radiofármaco se forma localmente en la radiofarmacia, una vez se adiciona a este liofilizado, 5mL de solución estéril del radionucleótido sodio pretechnetato  $^{99m}\text{Tc}$  (solución previamente calibrada en unidades de radioactividad milicurios mci, mediante dilución en solución salina). La solución radiactiva  $^{99m}\text{Tc}$  se obtiene localmente mediante elusión del generador  $^{99}\text{Mo}$ . Una vez reconstituido el Mibi y producido el radiofármaco  $^{99m}\text{Tc}$ -Mibi localmente en la radiofarmacia, se fracciona esta solución radiactiva en aproximadamente 6-8

viales que serán utilizados en 6-8 pacientes. Además se solicita a la honorable Comisión conceptuar sobre el inserto adjuntado en el empaque.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y el inserto de acuerdo a la norma farmacológica 1.2.0.0.N20, y continuar con el trámite de Registro Sanitario. Su condición de venta es con fórmula médica.**

## **2.1.2 NUEVA CONCENTRACIÓN**

### **2.1.2.1 LEVOTIROXINA**

Radicado: 5041342 - 5041489 del 20 de diciembre de 2005

Interesado: Laboratorios Metlen Pharma S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 62mcg de Levotiroxina sódica.

Indicaciones: Reemplazo o terapia suplementaria en pacientes de cualquier edad o estado (incluyendo embarazo) con hipotiroidismo de cualquier etiología, tiroiditis subaguda y de Hashimoto en fase hipotiroidea.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con tirotoxicosis abierta o subclínica no tratada de cualquier etiología y en pacientes con infarto agudo de miocardio. Insuficiencia suprarrenal no corregida. Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudio y aprobación de la evaluación farmacológica para el producto de la referencia 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 nueva concentración y se incluye en la norma farmacológica 9.1.12.0.N10. Su condición de venta es con fórmula médica.**

### **2.1.2.2 TRIFAMOX IBL 1500**

Radicado: 6001038 del 13 de enero de 2006

Interesado: Laboratorios Bagó de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 5mL contiene 1000mg de Amoxicilina sódica más 500mg de Sulbactam sódico.

Indicaciones: Infecciones de vías respiratorias altas y bajas, otorrinolaringológicas (sinusitis, otitis), de las vías urinarias, ginecológicas y obstétricas, de piel y tejidos blandos y del tracto digestivo.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes que tengan antecedentes de alergia a las penicilinas y/o las cefalosporinas. Restricciones de uso durante embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva concentración 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. Se incluye en la norma farmacológica 4.1.1.1.N60, su condición de venta es con fórmula médica.**

### 2.1.2.3 TRIFAMOX IBL 750

Radicado: 6001037 del 13 de enero de 2006.

Interesado: Laboratorios Bagó de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 5mL contiene 500mg de Amoxicilina sódica más 250mg de Sulbactam sódico.

Indicaciones: Infecciones de vías respiratorias altas y bajas, otorrinolaringológicas (sinusitis, otitis), de las vías urinarias, ginecológicas y obstétricas, de piel y tejidos blandos y del tracto digestivo.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes que tengan antecedentes de alergia a las penicilinas y/o las cefalosporinas. Restricciones de uso durante embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva concentración e inclusión de nueva forma farmacéutica en normas farmacológicas.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Se incluye en la norma farmacológica 4.1.1.1.N60, su condición de venta es con fórmula médica.**

### 2.1.2.4 BICARBONATO DE SODIO 851g

Expediente: 19955384

Radicado: 2005034531

Interesado: Laboratorios Pisa S. A De C.V.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución para hemodiálisis.

Composición: Cada bolsa contiene 627g de bicarbonato de sodio más 224g de cloruro de sodio.

Indicaciones: Para emplearse con máquinas de diálisis en casos de insuficiencia renal aguda y crónica. En pacientes intoxicados con venenos y ciertos tipos de drogas tales como: barbitúricos, bromuros, salicilato de metilo y tiocianatos.

Contraindicaciones y Advertencias: Es recomendable suspender el procedimiento de diálisis en pacientes que presenten signos o síntomas de reacciones asmáticas, paro respiratorio, prurito, urticaria, eritema, edema facial y edema periférico, motivo por el cual debe tenerse sumo cuidado durante el proceso de diálisis. La composición del líquido dializante debe ser seleccionada por un médico de acuerdo a las necesidades de cada paciente. El líquido dializante en todos los compartimentos de la máquina de hemodiálisis debe ser revisado para confirmar la mezcla apropiada del concentrado y del agua. Es recomendable medir la conductividad. Para evitar daños a nivel de la sangre, la temperatura del líquido dializante, debe ser menor de 42°C.

Antecedentes: Acta 04/ 1997 se aceptan las soluciones electrolíticas y se modifica la Norma Farmacológica 10.6.0.0N10. Acta 02/ 2002, en la cual la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó que las soluciones para hemodiálisis requieren ser estériles. Acta 37 de 2002.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si se acepta el producto de la referencia ya que presenta nueva concentración y combinación para los principios activos. Según la respuesta al auto radicada con número 2005066959, las concentraciones de los principios activos una vez reconstituido el polvo a solución para hemodiálisis quedarían así: Bicarbonato de sodio 66g/L más Cloruro de sodio 23,58g/L. Además de lo anterior, se solicita conceptuar: 1) Si el producto no requiere control microbiológico, como lo expresa el interesado en la misma respuesta al auto mencionada, ya que el interesado manifiesta que dentro de las especificaciones del producto terminado no se incluyen análisis microbiológicos y 2) si se ratifican las indicaciones y contraindicaciones.

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

de la Comisión Revisora considera que por ser un producto en polvo de alta concentración de electrolitos puede aceptarse con las características y pruebas reportadas por el interesado. Se aceptan las indicaciones y contraindicaciones propuestas.

#### 2.1.2.5 MULTIVITAMINAS Y MINERALES

Expediente: 19961990

Radicado: 2005074540

Interesado: Procaps SA.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada cápsula contiene 331,62mg de óxido de magnesio pesado (equivalente a 20mg de magnesio); 106,35mg de nicotinamida ascorbato (equivalente a 20mg de nicotinamida y 60mg, de ácido ascórbico); 60mg de d-alfatocoferil acetato (equivalente a 50UI de vitamina E), 48,7mg de fumarato ferroso (equivalente a 16mg de hierro); 19,05mg de óxido de zinc (equivalente a 15,3mg de zinc); 15,4mg de sulfato de manganeso monohidrato (equivalente a 5mg de manganeso); 12mg de pantotenato de calcio; 6,6mg de vitamina B12 (1:1000); 3,742mg de vitamina A palmitato (equivalente a 5300UI de vitamina A); 16,5mg de biotina 1% (equivalente a 150mcg de biotina); 2,8270mg de piridoxina clorhidrato (vitamina B6); 1,87mg de riboflavina (vitamina B2); 1,65mg de tiamina clorhidrato (vitamina B1); 0,556mg de molibdato de sodio anhidro (equivalente a 250mcg de molibdeno); 0,45mg de ácido fólico.

Indicaciones: Suplemento multivitamínico.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

Antecedentes: Evaluación farmacéutica producto nuevo. Se entrega a Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el tomo N° 1, el peticionario allega 8 tomos, los 7 restantes quedan en registros sanitarios de medicamento.

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 cantidad de vitaminas, minerales y oligoelementos, acorde a la IDR, y norma farmacológica No. 21.4.2.2.N10, en la fórmula del producto.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el preparado de acuerdo a la norma farmacológica 21.4.2.2.N10. Su condición de venta es con fórmula médica.**

#### 2.1.2.6 LIPOSYN II 10%

Expediente: 26447

Radicado: 2005039465

Interesado: Hospira Inc.

Forma farmacéutica: Emulsión intravenosa.

Composición: Cada 100mL contiene 5g de aceite de cartamo, 5g de aceite de soya, 1.2g de fosfatidos de huevo, 2.5g de Glicerina.

Indicaciones: Hiperalimentación.

Contraindicaciones: Prematuros con una bilirrubina de mas de 5mg/100ml y pacientes que demuestren disturbios en el metabolismo normal de las grasas, adminístrese con precaución en pacientes con daño hepático severo, enfermedad pulmonar, anemia o desórdenes de la coagulación sanguínea y cuando hay peligro de embolismo graso, para uso exclusivo de entidades hospitalarias y manejo de especialista.



El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración de los principios activos aceite de Cartamo 5g, aceite de soya 5g, fosfatidos de huevo 1.2g, glicerina 2.5g, ya que no se encuentran aprobados en normas farmacológicas.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración de acuerdo a la norma farmacológica 21.4.2.3.N20. Su condición de venta es con fórmula médica.**

#### **2.1.2.7 FLUOROURACILO SOLUCION INYECTABLE**

Expediente: 19961610

Radicado: 2005071069

Interesado: Lemery S.A. de C.V.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 5mL de solución contiene 250mg de Fluorouracilo.

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos, principalmente del recto, colón, mama, estómago y páncreas, en pacientes en los cuales no es posible aplicar medidas quirúrgicas o cuando éstas no hayan dado resultado.

Propuestas por el peticionario: Adenocarcinoma de mama, carcinoma de estómago, páncreas, colon y recto, cáncer de cabeza y cuello, cáncer de próstata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fluorouracilo, pacientes en mal estado nutricional, función de la médula ósea inferior a la normal o con infecciones potencialmente graves. Úsese bajo estricta vigilancia.

Antecedentes: El principio activo y la forma farmacéutica se hallan en la norma farmacológica 6.0.0.0.N10. En acta 35(2.2.1)/2002; 10(2.5.20.)/2003; 14(2.1.23)/2003 está aprobado inserto para productos de 500mg/10mL; no se ha aprobado la concentración de 250mg/5mL, como tampoco la de 500mg/10mL.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración del principio activo de 250mg/5mL. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la concentración de 100mg, más sin embargo dentro de la información, el peticionario incluye además la presentación de 500mg/10mL. Favor conceptuar respecto al inserto.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir la concentración de 50mg/mL en la norma farmacológica 6.0.0.0.N10. Su condición de venta es con fórmula médica y se recomienda aceptar el inserto.**

#### **2.1.2.8 CARBONATO DE CALCIO 500mg Masticable frutas**

Expediente: 19961773

Radicado: 2005072721

Interesado: La Sante Vital Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta masticable.

Composición: Cada tableta masticable contiene de carbonato de calcio equivalente a 200mg de calcio elemental.

Indicaciones: Antiácido.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

No administrarse concomitante con tetraciclinas.

Antecedentes: La norma farmacológica 8.2.6.0.N10, indica sales solubles de calcio, pero el carbonato de calcio no es una sal soluble, por lo tanto se solicita conceptuar sobre la: norma farmacológica, indicación, contraindicación, forma farmacéutica (tableta masticable) y concentración. Solo se encuentra en asociación con vitaminas esta concentración de calcio equivalente a 200mg (acta 32 de 2004).

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre:

- 1- La nueva concentración del principio activo de carbonato de calcio 500mg equivalente a Calcio elemental 200mg. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la concentración de sales soluble de calcio (200 a 600mg).
- 2- Conceptuar sobre la indicación, contraindicación, inclusión en norma farmacológica, forma farmacéutica.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con las indicaciones y contraindicaciones propuestas. Se incluye en norma farmacológica 8.1.1.0.N10 la nueva concentración, su condición de venta es sin fórmula médica.**

#### 2.1.2.9 GNC SELENIUM 200

Expediente: 19946836

Radicado: 2004041121

Interesado: Palms of Vizcaya Inc.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 200mcg de Selenio.

Indicaciones: Suplemento dietario. Mencionadas por el peticionario: Ayuda a elaborar enzimas antioxidantes en el cuerpo, ayuda a la actividad antioxidante de la vitamina E, la cual protege contra los radicales libres. Se solicita además, que el producto sea de uso específico.

Contraindicaciones y Advertencias: No reporta.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado mediante escrito N° 2005072799, en el cual solicita que la petición sea reconsiderada a la luz de la nueva normatividad sanitaria y en este sentido se determine si el producto de la referencia puede considerarse como de Uso Específico? En caso de ser procedente, se solicita por parte del Grupo indicar su clasificación y demás recomendaciones.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto puede aceptarse como de uso específico de acuerdo a los lineamientos del Decreto 3636 de 2005.**

#### 2.1.2.10 GNC MEGA TEEN

Expediente: 19946835

Radicado: 2004041120

Interesado: Palms of Vizcaya Inc.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta (porción) contiene Vitamina A como Beta caroteno 5000UI; Acido Ascórbico 350mg;

Colecalciferol (Vitamina D) 400UI; D-Alfa Tocoferil Succinato (Vitamina E) 30UI; Fitonadiona (Vitamina K) 10mcg; Tiamina Mononitrato (Vitamina B1) 4.5mg; Riboflavina (Vit. B-2) 5.1mg; Niacina 20mg; Piridoxina Clorhidrato (Vitamina B6) 6mg; Acido Fólico 400mcg; Cianocobalamina (Vit B12) 18mcg; Biotina 45mcg; Acido Pantoténico (Calcio d-Pantotenato) 10mg; Calcio (como Fosfato Dicálcico y Citrato de Calcio) 100mg; Hierro (Carbonyl Iron) 18mg; Fosforo (Fosfato Dicálcico) 20mg; Yodo (Yoduro de Potasio) 150mcg; Magnesio (Oxido de Magnesio) 50mg; Zinc (Oxido de Zinc) 15mg; Selenio (Levadura de Selenio) 5mcg; Sulfato de Cobre 2mg; Manganeseo (Sulfato de Manganeseo) 2mg; Cromo (Levadura cromo GTF) 200mcg; Molibdeno (Levadura Molibdeno)20mcg; Colina (Colina Bitartrato) 50mcg; Inositol 50mcg.

Indicaciones: Suplemento dietario.

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna conocida.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado mediante escrito 2005072800, en el cual solicita abstenernos de resolver el mismo hasta tanto la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de Medicamentos revise los máximos y los mínimos de las concentraciones permitidas de vitaminas y minerales, así como de las sustancias consideradas ventajosamente sustituidas. Igualmente, solicita se conceptúe si el producto de la referencia puede clasificarse como de Uso Específico? En caso de ser procedente, favor indicar su clasificación y demás recomendaciones que considere pertinentes.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la única indicación de “Suplemento de vitaminas y minerales”. Ya se encuentra incluido en las normas farmacológicas, su condición de venta es con fórmula médica.**

### 2.1.3 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

#### 2.1.3.1 LOMEXIN CREMA VAGINAL 2%

Expediente: 19961513

Radicado: 2005070656

Interesado: Recordati Ireland Ltd.

Forma farmacéutica: Crema vaginal.

Composición: Cada 100g de crema vaginal contiene 2g de Fenticonazol nitrato.

Indicaciones: Antimicótico de uso vaginal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los Imidazoles o sus derivados. Embarazo y lactancia. Niños e insuficiencia renal y/o hepática. Cáncer ginecológico bajo tratamiento con corticosteroides o inmunosupresores.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica para el producto de la referencia. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas las forma farmacéutica óvulos vaginales por 1g de Fenticonazol nitrato.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica a concentración del 2%. Se incluye en la norma farmacológica 13.3.1.0.N10, su condición de venta es con fórmula médica.**

#### 2.1.3.2 MELOXICAM 7.5mg

Expediente: 19961842

Radicado: 2005073348

Interesado: Procaps S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas dispersables.

Composición: Cada tableta contiene 7.5mg de Meloxicam.

Indicaciones: Antiinflamatorio no esteroide, indicado en tratamiento sintomático de artritis reumatoidea, en osteoartritis dolorosa (artrosis en enfermedad articular degenerativa).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Puede existir sensibilización cruzada con el ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroides. Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera ácido péptica, insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa no dializada. Niños menores de 15 años, embarazo y lactancia. Úsese con precaución en problemas gastrointestinales o que estén recibiendo anticoagulantes. Debe suspenderse su uso si ocurre ulceración péptica o sangrado gastrointestinal.

Antecedentes: En el acta 37 numeral 2.1.1 del 12/08/2004, se encuentra aprobada esta forma farmacéutica para la Loratadina tabletas dispersables de 10mg.

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 forma farmacéutica tabletas dispersables para el producto de la referencia, e incluir en normas farmacológicas.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma de tabletas dispersables por 7.5mg y se incluye en la norma farmacológica 5.2.0.0.N10. Su condición de venta es con fórmula médica.**

### 2.1.3.3 DAYS CAPSULAS

Expediente: 19962098

Radicado: 2005075368

Interesado: Merck S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene 200mg de Ibuprofeno más 2mg de Pramiverina clorhidrato.

Indicaciones: Analgésico, antiespasmódico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, glaucoma, hipertrofia prostática, íleo paralítico, estenosis pilórica. Precaución en pacientes con insuficiencia renal. Embarazo y lactancia.

Antecedentes: Se encuentra aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta 35 del 2003 numeral 2.5.2 como antiespasmódico, anticolonérgico en solución la concentración de pramiverina clorhidrato 2mg/mL e incluido en norma 8.1.5.0.N10; en acta 61 del 1997 numeral 2.2.6, como analgésico no narcótico como tableta la concentración de ibuprofeno 200mg e incluido en la norma 19.4.0.0.N10, y se encuentra incluido en norma farmacológica N° 8.1.5.0.N40 la asociación de un antiespasmódico con un analgésico no narcótico.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica en asociación propuesta por el interesado. Favor pronunciarse sobre indicaciones, contraindicaciones y condición de venta.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de acuerdo con la norma farmacológica 19.4.0.0.N100. Su condición de venta es con fórmula médica.**

#### 2.1.3.4 MELOXICAM 15mg

Expediente: 19962854

Radicado: 2005080526

Interesado: Procaps

Forma farmacéutica: Tableta dispersable.

Composición: Cada tableta dispersable contiene 15mg de Meloxicam.

Indicaciones: Antiinflamatorio no esteroide, indicado en el tratamiento sintomático de artritis reumatoide en osteoartritis dolorosa (artrosis, en enfermedad articular degenerativa).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Puede existir sensibilización cruzada con ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroides. Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera ácido péptica, insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa no dializada. Niños menores de 15 años, embarazo y lactancia. Úsese con precaución en problemas gastrointestinales o cuando el paciente está recibiendo anticoagulantes. Debe suspenderse su uso si ocurre ulceración péptica o sangrado gastrointestinal.

Antecedentes: Se encuentra aprobado en normas farmacológicas en diferente forma farmacéutica

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica para el producto de la referencia. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas las formas farmacéuticas tableta, inyectable y supositorio.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica de tabletas dispersables por 15mg y se incluye en la norma farmacológica 5.2.0.0.N10. Su condición de venta es con fórmula médica.**

#### 2.1.4 NUEVA ASOCIACIÓN

##### 2.1.4.1 DESCONGELITO GRIPA GOTAS

Radicado: 5041357 del 20 de diciembre de 2005

Interesado: Laboratorios Chalver.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 1mL (20 gotas) de solución contienen Acetaminofén 100mg, Loratadina 1mg, Pseudoefedrina Clorhidrato 15mg.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Hipertensión arterial, hipertiroidismo. Afecciones cardíacas severas. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal, puede producir somnolencia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsiderar el concepto emitido en el acta 27 de 2005, numeral 2.1.5.8 con respecto al producto Descongelito gripa gotas, teniendo en cuenta el concepto que aparece en el acta 8 de 2004 numeral 2.1.11. Así mismo solicita que se apruebe la composición propuesta en el sentido de cambiar la Pseudoefedrina Clorhidrato 15mg por Fenilefrina Clorhidrato 2mg.

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

de la Comisión Revisora recomienda aceptar la reformulación del producto quedando así: Cada 1mL (20 gotas) de solución contienen 100mg de Acetaminofén más 1mg de Loratadina más 2mg de Fenilefrina clorhidrato. Adicionalmente, dentro de las contraindicaciones debe agregarse la expresión "niños menores de 6 años" por cuanto no envió documentación científica que desvirtúe dicha contraindicación.

#### 2.1.4.2 "PREHELLP" CITRATO DE CALCIO TRIBASICO CON ACIDO LINOLEICO CONJUGADO

Expediente: 19960558

Radicado: 2005062116

Interesado: Biohelp S.A.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta recubierta contiene citrato de calcio 1070mg (1.07g) equivalente a 222,5mg de calcio elemental y ácido linoléico conjugado 221mg. (0.221g)

Indicaciones: Prevención de la hipertensión arterial inducida por el embarazo y preeclampsia en gestantes de riesgo.

Contraindicaciones: Hipercalcemia, hipercalciuria, litiasis renal, insuficiencia renal, arritmias ventriculares, epilepsia. Usar con precaución cuando se reciban fenotiazinas, digitálicos o antibióticos.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva asociación propuesta por el interesado.

Otras solicitudes:

1. Es procedente clasificar el producto en la norma 21.4.1.0.N10 "suplemento dietético" como los interesados lo sugieren en la evaluación farmacológica allegada?
2. Se pueden aceptar las indicaciones de prevención de la hipertensión arterial inducida por el embarazo y preeclampsia en gestantes de riesgo.
3. Las contraindicaciones de hipercalcemia, hipercalciuria, litiasis renal, insuficiencia renal, arritmias ventriculares, epilepsia y usar con precaución cuando se reciban fenotiazinas, digitálicos o antibióticos son acordes al producto?

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe sustentar con documentación clínica controlada y publicada la seguridad del preparado en la indicación propuesta.**

#### 2.1.4.3 BIOVIT-PLUS

Expediente: 19962726

Radicado: 2005079551

Interesado: Quibi S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 100mL contiene 5g de dextrosa monohidrato más 10mg Piridoxina HCl más 1mg de Riboflavina 5-Fosfato sódica más 10mg de Niacinamida.

Indicaciones: Aporte hidrocalórico y de vitaminas del complejo B.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes.

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 el producto de la referencia, el cual no se encuentra incluido en normas farmacológicas. Favor pronunciarse sobre indicaciones, contraindicaciones, norma

farmacológica 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 justificar con estudios clínicos la asociación de Dextrosa con vitaminas del complejo B.

## 2.2 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

### 2.2.1 GENOTROPIN 16 U.I.

Expediente: 228038

Radicado: 2005076864

Interesado: Pfizer S. A.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 1mL reconstituido contiene 16U.I de Somatropina (5.3mg).

Indicaciones: Terapia sustitutiva en la deficiencia de la hormona del crecimiento. "Niños nacidos pequeños para la edad gestacional en quienes se evidencia falla en el reatrapamiento (Cath-Up) de talla a los 2 años de edad".

Contraindicaciones y Advertencias: El tratamiento debe ser dirigido por médicos con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con deficiencia de la hormona de crecimiento.

Antecedentes: Fue aprobada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta 24 del 2004 Numeral 2.9.2, la siguiente indicación: "Niños nacidos pequeños para la edad gestacional en quienes se evidencia falla en el reatrapamiento (Cath-Up) de talla a los 2 años de edad".

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 ampliación de indicaciones, requerida por el interesado, las cuales son: "desórdenes en el crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona de crecimiento o asociadas con disgénesis gonadal (síndrome de Turner). Desórdenes de crecimiento en niños en la prepubertad con insuficiencia renal crónica. Terapia de reemplazo en adultos con deficiencia pronunciada en la hormona de crecimiento diagnosticado en dos diferentes pruebas dinámicas para deficiencia de la hormona de crecimiento."

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones: "Desórdenes en el crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona de crecimiento o asociadas con disgénesis gonadal (síndrome de Turner)", y "Desórdenes de crecimiento en niños en la prepubertad con insuficiencia renal crónica". No se acepta la indicación de: "Terapia de reemplazo en adultos con deficiencia pronunciada en la hormona de crecimiento diagnosticado en dos diferentes pruebas dinámicas para deficiencia de la hormona de crecimiento", por cuanto no existe suficiente evidencia científica que respalde su uso en adultos.

### 2.2.2 ERBITUX®

Expediente: 19953428

Radicado: 5041385 del 20 de diciembre de 2005.

Interesado: Merck S. A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución inyectable contiene 2mg de Cetuximab.

Indicaciones: Tratamiento de cáncer colorrectal metastásico, que expresa el EGFR, refractaria la quimioterapia citotóxica, incluyendo Irinotecan.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia y niños. No administrar en pacientes con alteraciones hematológicas o hepáticas severas. Precauciones: no exponerse a la luz solar porque produce fotosensibilidad, pueden producir falla pulmonar severa. La condición de venta es bajo fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión de la ampliación de indicaciones "En cáncer de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC)".

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones a: "Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de células escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado en combinación con radioterapia". Ya se encuentra incluido en norma farmacológica. Su condición de venta es con fórmula médica.**

### 2.2.3 FINASPROS®

Expediente: 42695

Radicado: 6000383 del 06 de enero de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 5mg de Finasterida.

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la hiperplasia prostática benigna.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes del producto. No es para uso en mujeres ni en niños. No debe ser manejado por mujeres con posibilidad de embarazos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión de la ampliación de indicaciones "para la prevención de eventos urológicos, reducir el riesgo de retención urinaria aguda, reducir el riesgo de cirugía, incluyendo la resección transuretral de la próstata (RTUP) y la prostatectomía" y aprobación de la información para prescribir.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que las nuevas indicaciones solicitadas están involucradas en la indicación asignada al producto de: "Tratamiento sintomático de la hiperplasia prostática benigna". El interesado puede por lo tanto informar sobre dichos efectos en el cuerpo médico. Deben modificarse las indicaciones en la información para prescribir presentada.**

### 2.2.4 TIMOGLOBULINA®

Expediente: 113757

Radicado: 5041439 del 20 de diciembre de 2005.

Interesado: Genzyme de Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 25mg de inmunoglobulina de conejo antitimocitos humanos.

Indicaciones: Prevención y tratamiento del rechazo en trasplantes de riñón, corazón, páncreas, hígado. Anemia plástica

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las proteínas del conejo, enfermedad viral evolutiva, embarazo y lactancia.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión de la modificación de indicaciones “La prevención de la enfermedad injerto contra huésped aguda y crónica luego de trasplante de células madre hematopoyéticas. El tratamiento de la enfermedad injerto contra huésped aguda corticorresistente”; modificación de dosificación y aprobación de inserto del producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de las indicaciones así como las recomendaciones posológicas del medicamento de acuerdo con su solicitud debidamente sustentada. Además se aprueba el inserto.**

### 2.2.5 CLONATRYL

Expediente: 19947582 – 19947583

Radicado: 6001060 – 6001061 del 16 de enero de 2006

Interesado: Laboratorios Bagó de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 2mg o 0.5mg de Clonazepam.

Indicaciones: Anticonvulsivante y como alternativo o coadyuvante en el manejo de ataque de pánico y fobia social, como apoyo a las terapias de comportamiento.

Contraindicaciones y Advertencias: Su suspensión brusca puede producir convulsiones. Sumínistrese con precaución en pacientes que requieran ánimo vigilante. Contraindicado en pacientes con hepatopatías e historia de alergia a las Benzodiazepinas, embarazo y lactancia. Las etiquetas y empaques deben llevar una franja violeta en sentido vertical con la leyenda: "Medicamento de control especial. 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 revisión y aprobación de la modificación de indicaciones: “Alternativo o coadyuvante en el manejo de ataque de pánico y fobia social, como apoyo a las terapias de comportamiento” 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 evidencia científica clínica que demuestre la utilidad del preparado en esta nueva indicación.**

### 2.2.6 ATRETIN

Expediente: 19962118

Radicado: 2005075657 y 6007279 de 24/02/2006

Interesado: Laboratorio LafrancoI S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene 10mg de Isotretinoína.

Indicaciones: Tratamiento tópico del acné vulgar, especialmente si predominan los comedones, las pápulas y las pústulas.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la isotretinoína y/o a la eritromicina. Tampoco deberá utilizarse en pacientes con dermatitis aguda, rosácea, heridas abiertas y con quemaduras en la piel. No es efectivo en la mayoría de aquellos casos del acné conglobata, en el cual predominan las pústulas severas y los quistes profundos de variedad nodular.

Antecedentes: Se encuentra en normas pero con diferente indicación a la propuesta por el interesado.

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 el producto de la referencia, el cual no se encuentra incluido en normas farmacológicas. La indicación propuesta por el interesado no se encuentra aprobada en las normas farmacológicas, por lo que se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la indicación "Tratamiento tópico del acné vulgar, especialmente si predominan los comedones, las pápulas y las pústulas", contraindicaciones e inclusión en normas.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la única indicación de "Tratamiento del acné quístico y acné conglobata". Se incluye en la norma farmacológica 13.1.15.0.N10 la concentración de 10mg y 20mg en cápsulas. Su condición de venta es con fórmula médica. Las contraindicaciones y advertencias presentadas son las autorizadas para el producto.**

### 2.2.7 ATRETIN

Expediente: 19962119

Radicado: 2005075658

Interesado: Laboratorio Lafranco S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene 20mg de Isotretinoína.

Indicaciones: Tratamiento tópico del acné vulgar, especialmente si predominan los comedones, las pápulas y las pústulas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, insuficiencia hepática o renal, hipervitaminosis A, paciente con valores excesivamente elevados de lípidos sanguíneos (hiperlipidemia). Deben realizarse controles periódicos de la función hepática. Es teratogénico.

Antecedentes: Se encuentra en la base de datos productos aprobada de esta concentración pero no se encuentra en norma farmacológica, ni en actas.

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:

1- Incluir en normas farmacológicas.

2- Indicaciones y contraindicaciones.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la única indicación de "Tratamiento del acné quístico y acné conglobata". Se incluye en la norma farmacológica 13.1.15.0.N10 la concentración de 10mg y 20mg en cápsulas. Su condición de venta es con fórmula médica. Las contraindicaciones y advertencias presentadas son las autorizadas para el producto.**

### 2.2.8 ISOFEM TABLETAS

Expediente: 19938908

Radicado: 2005044792

Interesado: Laboratorios Naturmedik S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene carbonato de calcio equivalente a 600mg de calcio; vitamina D equivalente a 200UI de vitamina D, extracto seco de Isoflavonas equivalente a 25mg de Isoflavonas.

Indicaciones: Coadyuvante en la prevención y tratamiento de la osteoporosis.

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

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el acta 32, numeral 2.2.12, en el sentido de conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitada por el interesado, teniendo en cuenta que lo solicitado es diferente a lo que aparece en dicha acta. Las indicaciones que tiene son: coadyuvante en la prevención y tratamiento de la Osteoporosis. Las indicaciones que quieren ampliar son: "Suplemento nutricional en mujeres posmenopáusicas, prevención y tratamiento de la osteoporosis, control de los síntomas climatéricos.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la extensión de las indicaciones a: "Coadyuvante en el control de los síntomas climatéricos y prevención y tratamiento de la osteoporosis", y considera que el producto no corresponde a un suplemento nutricional de acuerdo con las normas farmacológicas.**

## 2.3 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

### 2.3.1 DIPRIVAN® 1%

Expediente: 29085

Radicado: 5041205 del 19 de diciembre de 2005.

Interesado: AstraZeneca Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Emulsión inyectable.

Composición: Cada 1mL de emulsión contiene 10mg de Propofol.

Indicaciones: Anestésico intravenoso de acción corta, adecuado para la inducción y el mantenimiento de la anestesia general. Puede utilizarse para la sedación de pacientes adultos sometidos a ventilación mecánica en la unidad de terapia intensiva, sedación consciente para procedimientos invasivos cortos, procesos quirúrgicos y de diagnóstico.

Contraindicaciones y Advertencias: Presión intracraneal elevada, terapia electroconvulsiva, niños menores de 3 años. Adminístrese con precaución a pacientes con hipovolemia, epilepsia, desórdenes metabólicos lipídicos, insuficiencia cardíaca, hepática, renal y respiratoria.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de información para prescribir, aprobación de inserto y cambio de contraindicaciones las cuales serán "Presión intracraneal elevada, terapia electroconvulsiva, niños menores de 3 años, niños de todas las edades con CRUP o epiglotitis que se encuentren en terapia intensiva. Adminístrese con precaución a pacientes con hipovolemia, epilepsia, desórdenes metabólicos lípidos, insuficiencia cardíaca, hepática, renal y respiratoria".

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir, el inserto y el cambio de contraindicaciones así: "Presión intracraneal elevada, terapia electroconvulsiva, niños menores de 3 años, niños de todas las edades con CRUP o epiglotitis que se encuentren en terapia intensiva. Adminístrese con precaución a pacientes con hipovolemia, epilepsia, desórdenes metabólicos lípidos, insuficiencia cardíaca, hepática, renal y respiratoria".**

### 2.3.2 DIPRIVAN® 1% PFS

Expediente: 19935865

Radicado: 5041203 del 19 de diciembre de 2005.

Interesado: AstraZeneca Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Emulsión inyectable.

Composición: Cada mL de emulsión inyectable contiene 10mg de Propofol.

Indicaciones: Anestésico intravenoso de acción corta, adecuado para la inducción y el mantenimiento de la anestesia general. Puede utilizarse para la sedación de pacientes adultos sometidos a ventilación mecánica en la unidad de terapia intensiva, sedación consciente para procedimientos invasivos cortos, procesos quirúrgicos y de diagnóstico.

Contraindicaciones y Advertencias: Presión intracraneal elevada, terapia electroconvulsiva, niños menores de 3 años. Adminístrese con precaución a pacientes con hipovolemia, epilepsia, desórdenes metabólicos lipídicos, insuficiencia cardíaca, hepática, renal y respiratoria.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de información para prescribir, aprobación de inserto y cambio de contraindicaciones las cuales serán "Presión intracraneal elevada, terapia electroconvulsiva, niños menores de 3 años, niños de todas las edades con CRUP o epiglotitis que se encuentren en terapia intensiva. Adminístrese con precaución a pacientes con hipovolemia, epilepsia, desórdenes metabólicos lípidos, insuficiencia cardíaca, hepática, renal y respiratoria".

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir, inserto y cambio de contraindicaciones "Presión intracraneal elevada, terapia electroconvulsiva, niños menores de 3 años, niños de todas las edades con CRUP o epiglotitis que se encuentren en terapia intensiva. Adminístrese con precaución a pacientes con hipovolemia, epilepsia, desórdenes metabólicos lípidos, insuficiencia cardíaca, hepática, renal y respiratoria".**

## 2.4 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

### 2.4.1 LESCMICOT

Expediente: 19941279

Radicado: 6001645 del 19 de enero de 2006

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución tópica.

Composición: Cada 100mL de solución contienen 3g de Ácido Salicílico más 6g de Ácido Benzoico.

Indicaciones: Queratolítico y fungicida.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. No usar en pacientes diabéticos, no aplicar en área cerca de los ojos ni en heridas abiertas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el cambio de condición de venta 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.**

### 2.4.2 TRAVAD® ORAL

Expediente: 19906526

Radicado: 2005032555

Interesado: Laboratorios Baxter S.A.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100mL de solución contiene fosfato de sodio dibásico 6g, fosfato de sodio monobásico 16g.

Indicaciones: Evacuante intestinal en la preparación del paciente para endoscopia, rayos x o cirugía del colon.

Contraindicaciones: No se puede utilizar en pacientes con insuficiencia renal, mantener fuera del alcance de los niños, en caso de ingestión consultar al médico.

Antecedentes: En el acta 27 de 2005 numeral 2.4.2 y acogido por la Dirección General del INVIMA por la Resolución No. 2005021513 del 2 de noviembre de 2005, negó el cambio de condición de venta.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de modificación de la condición de venta, del producto de la referencia, de venta con fórmula médica a venta sin fórmula facultativa.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no acepta el cambio de condición de venta solicitado porque las indicaciones que se le autorizaron al producto corresponden a una situación puntual de procedimientos diagnósticos.**

**Dada en Bogotá D.C a los veintidos (22) días del mes de marzo de 2006.**

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos