



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

En atención a que en Acta No. 07 del 27 de marzo de 2006, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2006007742 del 18 de Abril 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 SUTENT**

Radicado: 6003675 del 03 de febrero de 2006 – 6006074 del 17 de febrero de 2006.

Interesado: Pfizer S. A.

Forma farmacéutica: Cápsulas de gelatina dura.

Composición: Cada cápsula contiene 12.5mg, 25mg o 50mg de Sunitinib.

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia. Tratamiento del carcinoma metastásico de células renales (MRCC) luego del fracaso o intolerancia a la terapia basada en citoquinas.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a cualquier otro constituyente de las cápsulas de Sutent.

Antecedentes: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisar y aprobar la evaluación farmacológica y declarar el producto como nueva entidad química. Concepto: Revisada la información allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera pertinente esperar los resultados finales de los trabajos que, según dice el interesado en la documentación enviada, se desarrollan actualmente; así mismo, deben ser adicionados artículos publicados que permitan determinar mejor los perfiles de eficacia y seguridad del medicamento en las indicaciones propuestas.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora documento de aprobación de la FDA, comunicación de dos Oncólogos clínicos, estudios clínicos publicados a la fecha para su estudio, de igual forma solicita declaración de Nueva Entidad Química amparado bajo el Decreto 2085 de 2002 para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora declara al principio activo Sunitinib como nueva entidad química, recomienda aceptar el producto con la indicación de: “Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con Imatinib, debido a resistencia o intolerancia”. Se solicita al interesado que debe allegar los resultados de los protocolos actualmente en curso una vez estén finalizados, con el fin de evaluar su situación en cuanto a eficacia y seguridad. No se acepta la indicación de: “Tratamiento de carcinoma metastásico de células

renales (MRCC) luego del fracaso o intolerancia a la terapia basada en citoquinas”, por cuanto no existe evidencia clínica suficiente que permita evaluar el producto en tal indicación. Se ordena incluir el principio activo en la norma farmacológica 6.0.0.0.N10 una vez se conceda el Registro Sanitario, su condición de venta es con fórmula médica. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia, cada seis meses durante el primer año y luego anualmente.

#### 2.1.1.2 FOSCAN

Radicado: 6003572 del 03 de febrero de 2006

Interesado: ReyMax.

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.

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.

#### 2.1.1.3 RADIOFÁRMACO 18F-FLUORDEOXIGLUCOSA

Radicado: 6004009 del 07 de febrero de 2006.

Interesado: Myriam Tatiana Vega López.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL contiene 148-1480MBg (4-40mCi) 2-DEOXY-2-(18F) Fluoro-D-Glucosa 9mg de cloruro de sodio.

Indicaciones: Radiofármaco para diagnóstico en medicina nuclear.

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna conocida.

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 solicita al interesado presentar estudios preclínicos y certificaciones de los países en que se comercializa el producto.

#### 2.1.1.4 FEMELLE

Radicado: 6006057 del 17 de febrero de 2006.

Interesado: Gynopharma S. A.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene de 3mg de Drospirenona más 20mcg de Etilin estradiol.

Indicaciones: Anticonceptivo oral. Manejo de síndrome premenstrual disfórico.

Contraindicaciones y Advertencias: Trombosis (venosa o arterial) actual, antecedentes de las mismas situaciones que se asocian con riesgo de ésta. Diabetes mellitus con compromiso vascular. Enfermedad hepática severa. Neoplasias conocidas o sospechadas de los órganos genitales o de las mamas, si son influidas por los esteroides sexuales. Hemorragia vaginal sin diagnosticar. Embarazo conocido o sospecha del mismo. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

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

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

#### 2.1.1.5 MODAFINIL

Radicado: 6005842 del 16 de febrero de 2006.

Interesado: Procaps.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda de gelatina.

Composición: Cada cápsula contiene 100mg o 200mg de Modafinil.

Indicaciones: Neuroestimulante (activador del sistema de vigilia y control del ciclo sueño-vigilia), es un neuroestimulante con propiedades neuroprotectoras, indicado para el tratamiento de: Somnolencia diurna excesiva asociada con narcolepsia, hipersomnia idiopática, síndrome de déficit de atención con trastorno de hiperactividad (DATH) (también conocido como disfunción cerebral mínima, disfunción cerebral menor, síndrome hipercinético en niños o síndrome psíquico-orgánico en niños), síndrome de apneas obstructivas durante el sueño (SAOS), otros trastornos relacionados con somnolencia diurna.

Contraindicaciones y Advertencias: Está contraindicado en pacientes que se sabe tienen hipersensibilidad al Modafinil.

Antecedentes: Acta 35 de 2005, numeral 2.1.2.9, el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica para el producto de la referencia. Concepto: Revisada la información allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar toda la información requerida en el decreto 677 de 1995 para productos nuevos. Por otra parte los pocos estudios clínicos presentados son escasos en número de trabajos y en casuística y corresponden a manejo sintomático de secuelas de diferentes patologías que cursan con somnolencia o hipersomnia, sin que de ello pueda deducirse un efecto realmente beneficioso en el trastorno primario.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsiderar el concepto emitido en el Acta 35 de 2005, numeral 2.1.2.9, teniendo en cuenta al Artículo 27 del Decreto 677 de 1995, y en consecuencia que se apruebe la evaluación farmacológica del producto Modafinil.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora insiste en que por tratarse de un producto nuevo para comercializar en Colombia debe presentar estudios preclínicos y clínicos comparativos que permitan despejar las dudas sobre la eficacia y seguridad del producto, por lo tanto se ratifica el concepto de diciembre 12 de 2005, acta 35, numeral 2.1.2.9**

ateniéndose al artículo 27 del Decreto 677 de 1995.

#### 2.1.1.6 ACEITE DE PESCADO DE MAR PROFUNDO OMEGA-3, OMEGA-6, OMEGA-9

Expediente: 19962395

Radicado: 2005077397

Interesado: Lui Fenping.

Forma farmacéutica: Cápsula gelatina blanda.

Composición: Cada Cápsula contiene omega-3, omega-6, omega-9 aceite de pescado 1000mg, EPA 180mg, DHA 120mg.

Indicaciones: tratamiento adyuvante en la prevención secundaria tras un infarto de miocardio, en combinación con los tratamientos de referencia (incluyendo estatinas, fármacos antiplaquetarios, betabloqueadores, inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (ECA). Como suplemento a la dieta en la hipertrigliceridemia endógena cuando las medidas dietéticas por si solas resultan insuficientes para generar una respuesta adecuada: tipo IV en monoterapia y tipo IIB/III en combinación con estatinas, cuando el control de los triglicéridos es insuficiente.

Contraindicaciones: Debe administrarse con precaución en pacientes con hiperlipidemia tipo II ya que aumenta el colesterol LDL, en estos casos y en diabéticos donde empeora el control de la diabetes.

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. Además conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones propuestas por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información clínica comparativa con producto de actividad similar que sustente cada una de las indicaciones propuestas. Adicionalmente, debe justificar con documentación técnico científica los ácidos grasos OMEGA 6 y OMEGA 9.**

#### 2.1.1.7 VENOVIT

Expediente: 19962725

Radicado: 2005079550

Interesado: Laboratorios Quibi S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 100mL contiene dextrosa monohidrato 5g; piridoxina clorhidrato (B6) 10mg; riboflavina 5 fosfato sódico (B2) 1mg; niacinamida 10mg.

Indicaciones: Aporte hidrocalórico y de vitaminas del complejo B, coadyuvante en el tratamiento de deficiencias de vitaminas del complejo B y necesidades de aporte calórico, personas débiles, enfermos o en período convaleciente; durante o después de cirugías.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Debe administrarse bajo estricto control médico.

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. Se aclara que, una vez revisadas las normas farmacológicas se encontró la 10.3.0.0.N30 que a la letra dice: se acepta la asociación de dextrosa y/o sodio cloruro más complejo B. Incluir en normas farmacológicas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto según la norma farmacológica 10.3.0.0.N30, su condición de venta es con fórmula médica.

#### **2.1.1.8 DACARBAZINA 200mg.**

Expediente: 19961319

Radicado: 2005068553

Interesado: Laboratorios Sumimed Ltda.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 6mL de solución contiene 200mg de Dacarbazina.

Indicaciones: Mielonoma metastásico maligno, enfermedad de Hodking, sarcoma de tejido blando.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, leucopenia y trombocitopenia.

Antecedentes: En acta 16 (2.3.8)/2003 se aceptó la forma farmacéutica polvo liofilizado para solución inyectable para una Dacarbazina de concentración 100mg.

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.

**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 6.0.0.0.N10 y su condición de venta es con fórmula médica.

#### **2.1.1.9 LIPOPLUS 20%**

Expediente: 19962049

Radicado: 2005075034

Interesado: B. Braun Melsungen A.G.

Forma farmacéutica: Emulsión para perfusión.

Composición: Cada 1000mL contiene triglicéridos de cadena media 100g, aceite de soja 80g, triglicéridos de ácidos omega -3 (ácido linoléico (Omega 6) 48-58g, ácido alfa-linoléico (Omega-3) 5-11g, ácido eicosapentanoico y ácido docosahexanoico (omega - 3) 8.6-17.2g).

Indicaciones: Aporte de lípidos incluyendo ácidos grasos esenciales omega 6 y ácidos grasos omega 3, como parte de un régimen de nutrición parenteral para adultos, cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. hiperlipemia grave, alteración grave de la coagulación sanguínea, colestasis intrahepática, insuficiencia renal o hepática grave, infarto de miocardio, enfermedad tromboembólica aguda, embolismo lipídico. Estados de colapso y shock, estados metabólicos inestables, edema pulmonar agudo, hiperhidratación, insuficiencia cardíaca descompensada, deshidratación hipotónica, hipocalcemia.

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. De igual forma conceptuar acerca de las contraindicaciones y advertencias propuestas para el producto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, 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 la norma farmacológica 21.4.2.3.N20 y su condición de venta es con fórmula médica.

#### 2.1.1.10 ENDOL

Expediente: 19962531

Radicado: 2005078321

Interesado: Laboratorios Legrand S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene Oxycodona clorhidrato 5mg y Acetaminofén 500mg.

Indicaciones: Analgésico moderadamente narcótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, a los salicilatos u otros AINEs. Embarazo y lactancia.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, el cual no se encuentra incluido 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 19.4.0.0.N70. Se modifica la norma farmacológica para adicionar la Oxycodona, su condición de venta es con fórmula médica.

#### 2.1.1.11 BENEFIBRA POLVO

Expediente: 19962903

Radicado: 2005081039

Interesado: Novartis Consumer Health S.A. con domicilio en Suiza.

Forma farmacéutica: Polvo oral.

Composición: Cada 100g de polvo contiene 100g de goma guar. (Goma guar 100% p/p)

Indicaciones: Aportador de fibra.

Contraindicaciones: Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis. Obstrucción biliar. Embarazo y lactancia.

Antecedentes: en Acta 22 de 2005, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dió concepto favorable al producto goma guar solución oral al 8,3%.

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. De ser aceptado, se solicita establecer indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto como aporte de fibra, se incluye en la norma farmacológica 8.1.11.0.N10; su condición de venta es sin fórmula médica. Se acepta con las indicaciones y contraindicaciones propuestas.

#### 2.1.1.12 HYLASE "DESSAU" 150UI

Expediente: 19963136

Radicado: 2005082455

Interesado: Presquim Ltda.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada ampolla contiene 150U.I de Hialuronidasa.

Indicaciones: Coadyuvante en diferentes tipos de cirugías (oftálmicas, ortopédicas).

Contraindicaciones allegadas por el peticionario: Hipersensibilidad a la hialuronidasa o proteínas bovinas. Se debe evitar su uso en pacientes con lesiones cardíacas congénitas, congestión venosa o síntomas de shock. El uso durante el embarazo queda a criterio médico.

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. En caso de ser aceptado favor pronunciarse sobre: indicaciones, contraindicaciones, advertencias e inserto.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar toda la documentación referente a la seguridad para producto biológico de origen bovino. Adicionalmente, debe justificar con estudios su utilización en ortopedia.**

#### 2.1.1.13 NERODEN 800mg

Expediente: 19963155

Radicado: 2005082523

Interesado: Procaps S.A.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 800mg de Gabapentina.

Indicaciones: Anticonvulsivante útil como alternativa y coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales complejas y generalizadas refractarias a otros anticonvulsivantes.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Su uso durante el embarazo y la lactancia queda a criterio del médico tratante cuando la relación riesgo/beneficio lo justifique. Niños menores de 12 años. La suspensión abrupta del Gabapentin puede generar crisis convulsivas en el paciente; si se requiere discontinuar el medicamento o reducir la dosis esto debe hacerse de manera paulatina.

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. Así mismo, se solicita emitir concepto acerca de las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y estudios de biodisponibilidad allegados.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluyendo los resúmenes farmacocinéticos recomienda aceptar el producto. Se incluye en la norma farmacológica 19.9.0.0.N10; su condición de venta es con fórmula médica. Se acepta con las indicaciones y contraindicaciones propuestas.**

#### 2.1.1.14 ISOBALIDA

Expediente: 19963226

Radicado: 2005082901

Interesado: Laboratorios Quifarmed Ltda.

Forma farmacéutica: Solución estéril (para irrigación intraocular).

Composición: Cada 100mL de solución contiene cloruro de sodio 0,64g, cloruro de potasio 0,075g, cloruro de calcio dihidrato 0,048g, cloruro de magnesio hexahidrato 0,030g.

Indicaciones: Solución para irrigación durante los procedimientos de cirugía oftálmica u otros procedimientos quirúrgicos de oídos, nariz garganta que requieran irrigación.

Contraindicaciones: No debe emplearse para inyección parenteral o infusión. No contiene preservativo y no deberá ser reutilizado después de abierto, use solo bajo condiciones asépticas, no use el producto si éste no está transparente. En los casos donde el endotelio corneal es anormal, una excesiva irrigación puede contribuir a un daño en el endotelio y producir una queropatía de Bullows.

Antecedentes: El producto OQ Balans (Expediente 27858) tiene registro sanitario pero no figura en normas farmacológicas ni en actas de Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. Cabe anotar que en el registro sanitario del OQ Balans todas las sales que forman parte del producto figuran como principio activo.

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. Además se solicita emitir concepto sobre las indicaciones, contraindicaciones y advertencias. También se solicita conceptuar si el citrato de sodio dihidrato USP y el acetato de sodio trihidrato, que en la fórmula allegada por el peticionario figuran como excipientes, realmente se deben incluir dentro de los principios activos tal como figuran en el registro sanitario de un producto de otro titular que tiene la misma composición.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, pero el acetato y el citrato de sodio deben hacer parte de los principios activos. Se aceptan las indicaciones y contraindicaciones propuestas, se incluye en la nueva norma farmacológica 11.3.14.0.N70; su condición de venta es con fórmula médica.**

#### 2.1.1.15 LACTOFERRIN GOLD 1.8 CÁPSULA

Expediente: 19963245

Radicado: 2005083072

Interesado: Nikken Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene aislado de proteína de leche 60mg, extracto de raíz de *Curcuma longa* 30mg, beta caroteno 20mg y fructooligosacaridos 50mg.

Indicaciones: Aporte nutricional diario de vitaminas y minerales.

Contraindicaciones: No sobrepasar la dosis recomendada, ninguna otra conocida.

Antecedentes: En consulta al Grupo de Productos de Uso Específico se conceptuó, que el producto no clasifica como tal, por su alto aporte de vitamina A.

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. Igualmente, se solicita conceptuar sobre composición, indicaciones y contraindicaciones.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita información científica sobre el extracto de raíz de *Curcuma longa* y fructooligosacaridos y justificar la racionalidad de la asociación. Adicionalmente, el nombre del producto sugiere la presencia de hierro pese a que no aparece en la formulación del producto.

#### 2.1.1.16 MENOFLAVON CÁPSULAS

Expediente: 19963304

Radicado: 2005083302

Interesado: Melbrosin Internacional.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene 364mg de extracto estandarizado de trébol rojo equivalente a 40mg de Isoflavonas.

Indicaciones: Para el manejo de los síntomas asociados a la premenopausia y menopausia tales como los fogajes y la sudoración nocturna.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes del producto. Embarazo y lactancia. No se recomienda su uso en menores de 15 años. Si hay historia o antecedente de tumores estrógeno-dependientes consulte con su médico.

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. Además de conceptuar si se clasifica como medicamento o como fitoterapéutico.

**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 9.2.3.0.N10; su condición de venta es con fórmula médica.

#### 2.1.1.17 ONDAX TABLETAS 4mg.

Expediente: 200366

Radicado: 2005083748

Interesado: Laboratorios Heimdall S.A.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta recubierta contiene Ondansetron clorhidrato dihidrato equivalente a 4mg de Ondansetron.

Indicaciones: Antiemético útil en el tratamiento de las náuseas y el vómito inducido por quimioterapia y radioterapia anticancerosa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia.

Antecedentes: El presente trámite corresponde a una renovación de registro sanitario. Por otro lado en acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora N°. 31(2.4.2)/1998 se aceptó para la concentración de 4mg, la forma tableta liofilizada de dispersión rápida.

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, cuya forma farmacéutica con su respectiva concentración no se encuentran incluidas 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 8.1.3.0.N10. Su

**condición de venta es con fórmula médica.**

#### **2.1.1.18 POLYMED**

Expediente: 19963527

Radicado: 2006002519

Interesado: Procaps S.A.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición: Cada 100g de polvo contiene citrato de potasio 66g equivalente a 610meq de potasio y ácido cítrico 20.04mg.

Indicaciones: Alcalinizante urinario.

Contraindicaciones: Contraindicado en caso de daño renal severo con oliguria y azotemia, enfermedad de Addison no tratada, adinamia episódica hereditaria, deshidratación aguda, calambres abdominales, anuria, daño miocardio severo e hiperkalemia de cualquier etiología.

Antecedentes: Se encuentra aprobada en actas en diferente concentración y 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 el producto de la referencia, el cual no se encuentra incluido en normas farmacológicas y aprobar las indicaciones, contraindicaciones 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 enviar información científica que sustente el régimen posológico sugerido.**

#### **2.1.1.19 MAG SYN**

Expediente: 19964016

Radicado: 2006007702

Interesado: Laboratorios Synthesis Ltda.

Forma farmacéutica: Granulado.

Composición: Cada sachet por 6g contiene 1.5g de Pidolato de magnesio.

Indicaciones solicitadas por el interesado: Prevención y tratamiento del déficit magnésico. No debe utilizarse como un simple suplemento dietario, siempre debe intentarse como primera opción el aporte a través de una dieta completa.

Contraindicaciones: Estados de hipermagnesemia. Pacientes hipersensibles a cualquiera de sus componentes. Miastenia gravis. Insuficiencia renal severa.

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.

**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 10.3.0.0.N10; su condición de venta es con fórmula médica.**

#### **2.1.2 NUEVA CONCENTRACIÓN**

### 2.1.2.1 BEROCCA PERFORMANCE TABLETAS LACADAS

Expediente: 19954449

Radicado: 2006004141

Interesado: Productos Roche S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene vitamina B1 15mg, vitamina B2 15mg, vitamina B6 10mg, vitamina B12 0.01mg, ácido fólico 0.4mg, vitamina C 500mg, biotina 0.15mg, nicotinamida 50mg, ácido pantoténico 23mg, calcio 100mg, magnesio 100mg, zinc 10mg.

Indicaciones: Suplementación de deficiencias en situaciones y condiciones con necesidades o riesgos incrementados de carencia de vitaminas hidrosolubles.

Contraindicaciones: Alergia a uno o varios de sus elementos o hipercalcemia preexistente. No debe administrarse vitamina C en casos de nefrolitiasis acompañada por oxaluria o pH urinario normal.

Antecedentes: Acta 26 de septiembre de 2005, numeral 2.1.3.9. 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, teniendo en cuenta que los principios activos Tiamina 15mg, Riboflavina 15mg, Acido Ascórbico 500mg, Calcio 100mg, se encuentran en concentraciones superiores a la dosis máxima diaria de un 500 % para cada vitamina (en el caso del calcio se encuentra por debajo) recomendada en la norma 21,4,2,2 N10 para los suplementos multivitamínicos. Así mismo se solicita conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones propuestas por el interesado a saber: Indicaciones: Suplementación de deficiencias en situaciones y condiciones con necesidades o riesgos incrementados de carencia de vitaminas hidrosolubles. Contraindicaciones: Alergia a uno o varios de sus elementos o hipercalcemia preexistente. No debe administrarse vitamina C en casos de nefrolitiasis acompañada por oxaluria o pH urinario normal. Concepto: Revisada la información allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado justificar con información clínica la composición del producto a la luz de lo establecido en la norma farmacológica 21.4.2.2.N10. Por otra parte la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que no acepta para este producto la alusión a su uso en situaciones de stress en la información prescriptiva o de promoción.

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 respuesta al requerimiento hecho en el acta 26 de septiembre de 2005, numeral 2.1.3.9. Adicionalmente, solicita conceptuar sobre el producto de la referencia, teniendo en cuenta que los principios activos Tiamina 15mg, Riboflavina 15mg, Ácido Ascórbico 500mg, Calcio 100mg, se encuentran en concentraciones superiores a la dosis máxima diaria de un 500% para cada vitamina (en el caso del calcio se encuentra por debajo) recomendada en la norma 21.4.2.2N10 para los suplementos multivitamínicos. Así mismo se solicita conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones propuestas por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto únicamente como suplemento multivitamínico y con las contraindicaciones propuestas, su condición de venta es sin fórmula médica; ya se encuentra incluido en normas farmacológicas.**

### 2.1.2.2 LUKAST TABLETAS DISPERSABLES

Expediente: 19954981

Radicado: 2005030665

Interesado: Lafrancol.

Forma farmacéutica: Tabletas dispersables.

Composición: Cada tableta contiene Montelukast monosódico equivalente a 4mg de Montelukast.

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento crónico del asma en pacientes pediátricos de 2 a 5 años.

Contraindicaciones: hipersensibilidad al embarazo y lactancia, niños menores de 2 años de edad, advertencia no es útil para el manejo de episodio agudo de asma.

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 respuesta al requerimiento hecho en el acta 26 del 2005, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo 2005079631.

**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 16.6.0.0.N10; su condición de venta es con fórmula médica.**

### 2.1.2.3 BICARBONATO DE SODIO + CLORURO DE SODIO

Expediente: 19955172

Radicado: 2005032561

Interesado: Laboratorios Químico Técnico Quiteco Ltda.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución para hemodiálisis.

Composición: Cada 100g de polvo contiene bicarbonato de sodio 73,6g, cloruro de sodio 26,4g.

Indicaciones: Solución para hemodiálisis.

Contraindicaciones: No es para uso parenteral.

Antecedentes: Acta 26 de 2005, 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 la mezcla para hemodiálisis, del producto de la referencia. El producto no es estéril. Concepto: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe sustentar con información científica el producto propuesto.

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 respuesta al requerimiento del acta 26 de 2005, 2.1.3.21, de fecha 26 de noviembre de 2005 allegado mediante el radicado 2005082190 y que conceptúe sobre la nueva concentración de la mezcla para hemodiálisis.

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

### 2.1.2.4 MEXNAIR 100mg/mL.

Expediente: 19961672

Radicado: 2005071759

Interesado: Biotoscana S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla por 2mL contiene 200mg de Mesna.

Indicaciones: Prevención de la toxicidad de las Oxazofosfamidas (Ciclofosfamida e Isofosfamida) a nivel de las vías urinarias.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia. Advertencias: su uso es por especialista.

Antecedentes: Se encuentra en norma farmacológica 6.0.0.0.N20 la concentración de 400mg / ampolla x 4mL.

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 concentración del principio activo de la referencia, mesna 100mg/mL ampolla x 2mL.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Ya se encuentra incluido en normas farmacológicas; su condición de venta es con fórmula médica y uso por especialista.**

#### 2.1.2.5 VECURON INYECCION 2mL

Expediente: 19962391

Radicado: 2005077336

Interesado: Sun Pharmaceutical Industries Limited.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada ampolla por 2mL contiene 4mg de Vecuronio bromuro.

Indicaciones: Relajante muscular en anestesia general, para facilitar la entubación endotraqueal y en la terapia electroconvulsiva.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al vecuronio. Adminístrese con precaución en pacientes con miastenia gravis.

Antecedentes: Norma 15.2.0.0.N10 incluye Vecuronio bromuro 4mg/mL. Acta 31 2004: la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda la renovación para un producto con concentración de 10mg de vecuronio bromuro/ ampolla.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo vecuronio bromuro, se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la concentración de 4mg/mL solución inyectables y 10mg polvo para reconstituir a solución inyectable.

**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 15.2.0.0.N10; su condición de venta es con fórmula médica.**

#### 2.1.2.6 PLURAVIT ADULTOS

Expediente: 19962416

Radicado: 2005077495

Interesado: La Santé Vital.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta contiene ácido fólico 10mg, pantotenato de calcio 92% (equivalente a 10mg de ácido pantoténico vitamina B5) 10.87mg, biotina 0.03mg, nicotinamida 20mg, vitamina A acetato (potencia 500.000UI/g) (5000UI) 10mg, tiamina mononitrato 98% (equivalente a 1.5mg de tiamina) 1.53mg, riboflavina 98% (equivalente a 1.7mg de vitamina B2) 1.73mg, piridoxina clorhidrato 80.4% (equivalente a 2mg de piridoxina (vitamina B6)) 2.49mg, cianocobalamina (vitamina B12) 0.006mg, ácido ascórbico 97% (equivalente a 60mg de vitamina C) 61.86mg, vitamina D2 (ergocalciferol-potencia 850.000Ui/g equivalente a 400UI) 0.47mg, vitamina E /dl-alfa-tocoferil acetato 75% (equivalente a

30Ui de vitamina E) 40mg, vitamina K fitonadione 5% (equivalente a 0.025mg de vitamina K) 0.5mg, carbonato de calcio 37% (aportando 21mg de calcio) 56.76mg, fosfato de calcio dihidratado 23.3%, 18% fósforo, (aportando 141mg de calcio y 109mg de fósforo) 605.41mg, gluconato de cobre 14% (equivalente a 2mg de cobre) 14.3mg, cromo aminoácido quelato 10% (aportando 0.12mg de cromo 1.2mg, cloruro de potasio 153.85mg (aportando cloro elemental 72.6mg y potasio elemental 80mg), cloruro estañoso 0.02mg (aportando 10mcg de estaño elemental), fumarato ferroso 54.76mg (aportando 18mg de hierro elemental), óxido de magnesio 166.67mg (aportando 100mg de magnesio), sulfato de manganeso 6.15mg (aportando manganeso elemental 2mg), molibdenum aminoácido quelato 0.2% (aportando 0.075mg de molibdeno) 37.5mg, cloruro de níquel (aportando 0.005mg de níquel) 0.011mg, selenio aminoácido quelato 0.2% aportando 0.020mcg de selenio 10mg, sílica 46.7% aportando 2mg de silicio 4.28mg, yoduro de potasio 76.5% aportando 0.15mg de yodo 0.2mg, sulfato de zinc 36.4% (equivalente a 15mg de zinc) 41.21mg, sulfato de vanadio 1% (aportando 0.01mg de vanadio) 1mg, luteína 10% de principio activo (aportando 0.1mg de luteína) 1mg, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, ácido esteárico grado vegetal, estearato de magnesio grado vegetal, recubrimiento: shellac, dióxido de titanio, agua purificada, alcohol etílico 96%, color rojo N° 27 laca FD&C, color amarillo N° 10 laca FD&C.

Indicaciones: Suplemento multivitamínico.

Contraindicaciones: 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 la nueva concentración de los principios activos:

1. Biotina 30mcg está por debajo de la ingesta mínima diaria, norma 21.3.0.0.N10.
2. Vitamina A acetato 5000UI está por debajo de la ingesta mínima diaria, norma 21.3.0.0.N10.
3. Piridoxina clorhidrato 2.1mg está por debajo de la ingesta mínima diaria, norma 21.3.0.0.N10.
4. Vitamina D2 ergocalciferol 400UI, no está especificada la ingesta mínima diaria norma 21.3.0.0.N10.
5. Vitamina K fitonadione 25mcg, está por debajo de la ingesta mínima diaria, norma 21.3.0.0.N10.
6. Fosfato de calcio dihidrato (aportando 141mg de calcio y 109mg de fósforo) está por debajo de la ingesta mínima diaria, norma 21.3.0.0.N10.
7. Carbonato de calcio (aportando 21mg de calcio) está por debajo de la ingesta mínima diaria, norma 21.3.0.0.N10.
8. Gluconato de cobre (equivalente a 2mg de cu) está por debajo de la ingesta mínima diaria, norma 21.3.0.0.N10.
9. Cromo aminoácido quelato (aportando 0.12mg de cromo) está por debajo de la ingesta mínima diaria, norma 21.3.0.0.N10.
10. Cloruro de potasio 153.85mg en la norma (7.5.0.0.N20 se aceptan como suplemento oral de potasio, el cloruro de potasio presentado en forma farmacéutica que no produzca irritación gastrointestinal) no se especifica la concentración aceptada en la norma.
11. Cloruro estañoso 0.02mg está incluido en la norma 1.2.0.0.N20 como agente diagnóstico en esta concentración.
12. Óxido de magnesio 166.67mg está por debajo de la ingesta mínima diaria, norma 21.3.0.0.N10.
13. Sulfato de manganeso 6.15mg está por debajo de la ingesta mínima diaria, norma 21.3.0.0.N10.
14. Molibdenum aminoácido quelato 0.2% aportando 75mcg de molibdeno, está por debajo de la ingesta mínima diaria, norma 21.3.0.0.N10.
15. Cloruro de níquel (aportando 5mcg de níquel) se encuentra en el listado de los principios activos ventajosamente sustituidos.
16. Selenio aminoácido quelato (aportando 20mcg de se) está por debajo de la ingesta mínima diaria, norma 21.3.0.0.N10.
17. Sílica 46.7% (aportando 2mg de silicio) se encuentra en el listado de los principios activos ventajosamente sustituidos.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto como suplemento multivitamínico, ya se encuentra incluido en normas farmacológicas; su condición de venta es sin fórmula médica.**

#### **2.1.2.7 SOYAM TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente: 19962504

Radicado: 2005078119

Interesado: Laboratorios Synthesis Ltda. & Cía. S.C.A.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 166,66mg de Extracto de Isoflavona de Soya al 15% (equivalente a 25mg de Isoflavonas).

Indicaciones: Tratamiento de los síntomas vasomotores del climaterio.

Contraindicaciones y advertencias. La falta de estudios en mujeres con tumores hormono-dependientes desaconseja su uso en esta población. Esta contraindicado cuando hay hipersensibilidad a alguno de los componentes. Embarazo y lactancia.

Antecedentes: se encuentra aprobado en acta 29 del 2005, N° 2.1.4.1, la justificación de la presencia de diosgenina como excipiente en el presente producto pero no se ha pronunciado nada con respecto a la concentración del activo.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo de isoflavonas 25mg/tableta. Se encuentra aprobada la Isoflavona en concentración de 80mg/ tableta en acta 25 N° 2.3.4 del 2003, acta 2, N° 2.4.8 del 2004.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, ya se encuentra incluido en normas farmacológicas; su condición de venta es con fórmula médica.**

#### 2.1.2.8 ARMOL

Expediente: 19962576

Radicado: 2005078578

Interesado: Laboratorios Bussie.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene alendronato sódico equivalente a 35mg de ácido Alendrónico.

Indicaciones: Antiosteoporótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, hipoglicemia, anomalías de esófago con vaciamiento esofágico retardado, tales como constricción o acalasia. Pacientes que no puedan permanecer de pie o sentados en posición derecha por lo menos 30 minutos después de la ingestión del medicamento.

Antecedentes: Se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la concentración de 5 y 10mg de Alendronato tabletas y 70mg de Alendronato en cápsulas.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo de Alendronato de sodio equivalente a ácido Alendrónico 35mg. Se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión en normas especificando las indicaciones y contraindicaciones, teniendo en cuenta que se están manejando las concentraciones de 5, 10 y 70mg.

**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 utilidad de la nueva concentración de 35mg.**

#### 2.1.2.9 LIVGRIP TABLETAS MASTICABLES GRIPA NIÑOS

Expediente: 19962587

Radicado: 2005078704

Interesado: Tecnoquímicas S. A.

Forma farmacéutica: Tableta masticable.

Composición: Cada tableta masticable contiene Acetaminofén 100mg + fenilefrina clorhidrato 1,25mg + clorfeniramina maleato 0,25mg.

Indicaciones: Las propuestas por el Interesado: para el alivio de los síntomas de la gripa y el resfriado común en los niños.

Dosificación: Niños menores de dos años: consulte a su médico. Niños de 2 a 4 años: dos tabletas cada 6 horas sin sobrepasar de 8 tabletas en cuatro dosis en 24 horas. Niños de 4 a 6 años: tres tabletas cada 6 horas sin sobrepasar de 12 tabletas en cuatro dosis en 24 horas.

Contraindicaciones: Las propuestas por el Interesado: hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. No utilizar en niños que presenten asma o bronquitis crónica o en niños con presión arterial alta, diabéticos, hipertiroideos, con glaucoma, en casos de arritmias cardíacas. No utilizar en caso de insuficiencia renal o hepática.

Antecedentes: La norma farmacológica 16.5.0.0.N10 acepta "ácido acetilsalicílico, paracetamol (acetaminofén), ibuprofeno (200mg) y/o cafeína y/o vasoconstrictores y/o un antihistamínico para el tratamiento sintomático del resfriado común". Sin embargo, la fenilefrina clorhidrato y la clorfeniramina clorhidrato no se encuentran aprobadas en normas farmacológicas ni en actas de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en esas concentraciones y 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 asociación propuesta por el interesado. Se solicita incluir la asociación, la concentración y la forma farmacéutica de esos principios activos en normas y conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones y dosificación propuesta para niños. Dosificación propuesta por el interesado: niños menores de dos años: consulte a su médico. Niños de 2 a 4 años: dos tabletas cada 6 horas sin sobrepasar de 8 tabletas en cuatro dosis en 24 horas. Niños de 4 a 6 años: tres tabletas cada 6 horas sin sobrepasar de 12 tabletas en cuatro dosis en 24 horas.

**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 15.5.0.0.N10; su condición de venta es con fórmula médica.**

### 2.1.2.10 PROXIGEL A

Expediente: 1984151

Radicado: 2005078719

Interesado: Procaps S. A.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada cápsula blanda contiene piroxicam 20mg más hidróxido de aluminio 200mg.

Indicaciones: Antiinflamatorio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Piroxicam. Úlcera péptica. Antecedentes de hipersensibilidad broncoespástica al ácido acetilsalicílico o a otros antiinflamatorios no esteroideos. Embarazo, lactancia. Niños menores de 12 años de edad. Administración concomitante con anticoagulantes.

Antecedentes: Es una renovación. No se encuentra en normas farmacológicas esta asociación, forma farmacéutica y concentraciones.

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 farmacéutica cápsula de piroxicam x 20mg, no se encuentra hidróxido de aluminio x 200mg en cápsula blanda ni tampoco la asociación de éstos dos principios activos en esas concentraciones. Si se aprueba, se solicita incluir en normas farmacológicas la asociación,



la concentración y la forma farmacéutica. Confirmar si las indicaciones y contraindicaciones que estaban aprobadas en el anterior registro siguen siendo las mismas.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de acuerdo a la norma farmacológica 5.2.0.0.N50, su condición de venta es con fórmula médica.**

#### 2.1.2.11 MALANIL. TABLETAS PEDIÁTRICAS.

Expediente: 19962866

Radicado: 2005080569

Interesado: GlaxoSmithkline Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Composición: Cada tableta contiene 62.5mg de Atovacuona más 25mg de Proguanil.

Indicaciones: Tratamiento alternativo de *Plasmodium falciparum* resistente.

Contraindicaciones: Paciente con hipersensibilidad conocida a los principios activos o a cualquier otro componente de la formulación, embarazo y lactancia.

Antecedentes: El peticionario es titular de el producto Malanil grageas con la concentración de Atovacuona 250mg más Proguanil 100mg/ gragea, cuyo Registro Sanitario se encuentra vigente.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo de Atovacuona 62.5mg más Proguanil 25mg/ tableta recubierta se encuentra aprobado en Acta 31 del 12/01/98 numeral 2.37 en la concentración de Atovacuona 250mg más Proguanil 100mg/ gragea favor conceptuar sobre la información para prescribir.

**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 4.2.3.0.N50; su condición de venta es con fórmula médica. Así mismo se acepta la información para prescribir.**

#### 2.1.2.12 POMADA PEÑA CON HIDROQUINONA 3%

Expediente: 54759

Radicado: 2005082596

Interesado: Peña e Hijas de F.A. Peña Ltda.

Forma farmacéutica: Crema.

Composición: Cada 100g de crema contiene 3g de hidroquinona.

Indicaciones: Despigmentador cutáneo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento evite la exposición directa a la luz solar. Evítese su aplicación en áreas con excoriaciones, mucosas y cerca de los ojos.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo hidroquinona al 3%. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas 13.1.14.0N10 en la concentración de 2 y 5% en crema.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar del producto, se incluye en la norma farmacológica 13.1.14.0.N10; su condición de venta es con fórmula médica.

#### 2.1.2.13 FERRY C GOTAS

Expediente: 19962694

Radicado: 2005079306

Interesado: Bremymg Ltda.

Forma farmacéutica: Solución (oral).

Composición: Cada 1mL de solución contiene ácido ascórbico 40mg y sulfato ferroso heptahidratado equivalente a 6mg de hierro elemental.

Indicaciones: Deficiencia de hierro y vitamina C, anemias ferropénicas.

Contraindicaciones: Úlcera gastroduodenal. Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal.

Antecedentes: Se encuentra en el comercio autorizado solución oral de vitamina C en concentración de 25mg.

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 ácido ascórbico 40mg y sulfato ferroso equivalente a hierro elemental 6mg/mL de solución (oral) se encuentra aprobado en la norma farmacológica 21.4.2.3.N50 (pero en la misma no se indica Forma Farmacéutica ni concentración de las dos sustancias solo se indica que se permite la asociación de vitamina C y una sal de hierro). Se solicita además, aclarar si al producto en cuestión se le puede asignar como condición de venta: venta libre, si la posología sugerida por el interesado (recién nacidos a tres meses 5 gotas 2 a 3 veces al día; de tres a seis meses 10 gotas 2 a 3 veces al día y mayores de seis meses 20 gotas 1 ó 2 veces al día veces al día) es adecuada según la indicación solicitada.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, de acuerdo a la norma farmacológica 17.2.0.0.N50; su condición de venta es con fórmula médica.

#### 2.1.2.14 FITOMENADIONA

Expediente: 19962730

Radicado: 2005079558

Interesado: Laboratorios Veinfar I.C.S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 0.5mL de solución contiene Fitomenadiona (vitamina K) 1mg.

Indicaciones: Deficiencia de protrombina inducida por anticoagulantes. Profilaxis y terapia de la enfermedad hemorrágica del recién nacido. Hipoprotrombinemia debida a terapia oral antibacteriana. Hipoprotrombinemia secundaria debida a factores que limitan la absorción o la síntesis de vitamina K (fístula biliar, sprue, colitis ulcerativa, enfermedad celiaca, resección intestinal, fibrosis quística del páncreas y enteritis regional). Hipoprotrombinemia inducida por otras drogas.

Contraindicaciones: La posibilidad de reacciones alérgicas incluye anafilactoideas, dolor local y a veces eritema en el sitio de la inyección. Hiperbilirrubinemia en el recién nacido. Enfermedad hepática severa. Precauciones y advertencias: embarazo, lactancia, interacciones con otras drogas, precauciones generales vía intravenosa: el uso crónico de este medicamento puede producir una temporaria resistencia a la depresión de protrombina causada por anticoagulantes.

Antecedentes: se encuentra aprobada en el acta 29 de 2003 la concentración de 1mg/mL, incluyéndose en la norma

17.4.0.0.N10.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo de 1mg/0,5mL se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la concentración de 1mg/1m. Además se solicita conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones 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, ya se encuentra incluido en norma farmacológica 17.4.0.0.N10; su condición de venta es con fórmula médica. Se aceptan las indicaciones y contraindicaciones propuestas.**

#### **2.1.2.15 BENZRIN® FORTE 0,3% SOLUCIÓN BUCAL**

Expediente: 19962766

Radicado: 2005079796

Interesado: Tecnoquímicas S.A, Cali.

Forma farmacéutica: Solución tópica bucal.

Composición: Cada 100mL contiene 0,3g de Bencidamina clorhidrato.

Indicaciones: Coadyuvante en inflamaciones de localización en las mucosas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al 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 nueva concentración del principio activo del producto de la referencia. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas 13.2.2.0.N10 en la concentración de solución tópica bucal 0,15%, granulado 5%, 0,5%, ducha vaginal al 5% y en acta 13 del 2005, numeral 2.7.4 se aceptó polvo al 5% para solución.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración del producto, se incluye en la norma farmacológica 13.2.2.0.N10; su condición de venta es sin fórmula médica.**

#### **2.1.2.16 TARCKOTAXEL 300mg.**

Expediente: 19962978

Radicado: 2005081605

Interesado: Merck S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla de 50mL contiene 300mg de Paclitaxel.

Indicaciones: Antineoplásico. Está indicado después del fracaso de un tratamiento quimioterapéutico de primera línea o subsecuente, para el tratamiento de cáncer metastásico de ovario. Igualmente está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama después del fracaso de la quimioterapia combinada para la enfermedad metastásica o recurrente dentro de los seis meses de quimioterapia adyuvante. La terapia previa debe haber incluido una Antraciclina, a menos que hubiera estado clínicamente contraindicado.

Contraindicaciones: En pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad al principio activo u otras drogas formuladas que contiene Cremophor ELP (aceite de castor polietoxilado). No debe administrarse en pacientes con recuento basal de neutrófilos menor de 1500 células/mL. Precauciones y Advertencias: embarazo y lactancia. Puede

causar daño fetal. Es embriotóxico, por tanto está contraindicado durante el embarazo, debe evitarse el embarazo durante la terapia con Tarckotaxel. Se desconoce si el medicamento es excretado por la leche materna, pero se han detectado reacciones adversas en los lactantes, por tanto se debe interrumpir la lactancia.

Antecedentes: Se ha aprobado en actas de Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora las concentraciones 100mg /16,7mL, 6mg/mL y 150mg / 25mL.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo de 300mg / 50mL.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración del producto, se incluye en la norma farmacológica 6.0.0.0.N10, su condición de venta es con fórmula médica.**

### 2.1.2.17 GENTAMICINA 160mg/2mL

Expediente: 19963015

Radicado: 2005081778

Interesado: Laboratorios Expofarma Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampollita de 2mL contiene 160mg de Gentamicina sulfato.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la Gentamicina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la gentamicina o a otros aminoglicósidos, tratamiento previo o concomitante con medicamentos ototóxicos, o nefrotóxicos; recién nacidos, ancianos, embarazo y lactancia. Durante el tratamiento se deben controlar la función renal y auditiva especialmente en pacientes con trastornos neurológicos. Cefirse a la dosis y al tiempo estrictamente necesario.

Antecedentes: La nueva concentración del principio activo de gentamicina sulfato equivalente a gentamicina base 160mg/2mL no se encuentra incluida en normas teniendo en cuenta que el medicamento es unidosis.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo de gentamicina sulfato equivalente a gentamicina base 160mg/2mL, se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la concentración de 80mg/1mL. El medicamento es unidosis.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración del producto, ya se encuentra en norma farmacológica; su condición de venta es con fórmula médica.**

### 2.1.2.18 OMEGA 3

Expediente: 19963260

Radicado: 2005083169

Interesado: Orbe Nutrición Ltda.

Forma farmacéutica: Cápsula de gelatina blanda (softgel).

Composición: Cada cápsula contiene Max Epa (Fish Oil Concentrate) 1200mg, total omega 3 poliinsaturados 700mg.

Indicaciones: Tratamiento coadyuvante de hiperlipidémias mixtas, con niveles marcadamente altos de triglicéridos, en

aquellos pacientes que no responden adecuadamente a las medidas dietéticas habituales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes o derivados de productos marinos. En tratamientos prolongados o pacientes que se sometan a cirugía, se recomienda monitorear el tiempo de sangrado.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo de ácidos grasos polinsaturados. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la concentración de 1g.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con las indicaciones y contraindicaciones propuestas; su condición de venta es con fórmula médica, se incluye en la norma farmacológica 8.2.4.0.N10.**

#### **2.1.2.19 BEROCCA PERFORMANCE TABLETAS EFERVECENTES**

Expediente: 19954448

Radicado: 2005026848

Interesado: F. Holfmann La Roche S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas efervescentes.

Composición: Cada tableta efervescente contiene tiamina 15mg, riboflavina 15mg, clorhidrato de piridoxina 15mg, cianocobalamina 0,01mg, ácido pantoténico 23mg, biotina 0,150mg, ácido ascórbico 500mg, ácido fólico 0,40mg, calcio 100mg, magnesio 100mg, zinc 10mg.

Indicaciones: Suplemento multivitamínico.

Contraindicaciones: 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 la respuesta al requerimiento hecho en el acta 26 (2,1,3,8) de 26 septiembre del 2005, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo número 2006004139 de 27/01/2006.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto como suplemento multivitamínico únicamente, su condición de venta es sin fórmula médica; ya se encuentra incluido en normas farmacológicas.**

#### **2.1.2.20 FENILEFRINA CLORHIDRATO 2,5%**

Expediente: 19957905

Radicado: 2005048910

Interesado: Laboratorios Quifarmed Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución oftálmica.

Composición: Cada 1mL contiene 25mg de Fenilefrina clorhidrato.

Indicaciones: Midriático.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, niños, pacientes con glaucoma de ángulo cerrado. Adminístrese con precaución en ancianos, pacientes diabéticos, pacientes con hipertensión, hipotiroidismo o enfermedad cardiovascular.

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 respuesta al requerimiento hecho en el acta 29 de 2005 numeral 2.1.3.4.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, se incluye en la norma farmacológica 11.3.10.0.N10; su condición de venta es con fórmula médica.**

#### **2.1.2.21 BUPIVACANIA CON EPINEFRINA**

Expediente: 19962881

Radicado: 2005080684

Interesado: Laboratorios Veinfar I.C.S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 100mL contiene clorhidrato de Bupivacaina 500mg, Bitartrato de Epinefrina 0.5mg.

Indicaciones: Anestésico local con vasoconstrictor.

Contraindicaciones: Contraindicado en los bloqueos obstétricos paracervicales ya que su empleo en esta técnica puede producir casos fatales de toxicidad sistémica, tampoco es recomendable para anestesia regional intravenosa ya que una difusión inadvertida, mas allá del torniquete puede ocasionar reacciones tóxicas sistémica también está contraindicado a pacientes con hipersensibilidad conocida a los anestésicos locales tipo amida, así como también a otro componente de la solución inyectable.

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 propuesta por el interesado e incluir en la norma farmacológica, conceptuar sobre la indicación, contraindicación 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; se incluye en la norma farmacológica 19.6.0.0.N20, su condición de venta es con fórmula médica.**

#### **2.1.3 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA**

##### **2.1.3.1 STILNOXIMUM**

Radicado: 6003333 del 01 de febrero de 2006.

Interesado: Sanofi-Synthelabo.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 6.25mg o 12.5mg de Zolpidem.

Indicaciones: Hipnótico.

Contraindicaciones y Advertencias: Menores de 15 años. Embarazo, lactancia, uso simultáneo con alcohol y otros depresores, miastenia gravis. Puede disminuir la habilidad para manejar vehículos, la dosis para ancianos debe ser menor que para adultos. El tratamiento va de dos a cinco días para insomnio ocasional y de dos a tres semanas para insomnio pasajero. El insomnio crónico debe ser decidido únicamente por el especialista.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica en concentración de 12.5mg y 6.25mg. Su condición de venta es con fórmula médica, se incluye en la norma farmacológica 19.17.1.0.N10.

### 2.1.3.2 TOXICARB SUSPENSION ORAL

Expediente: 19962724

Radicado: 2005079549

Interesado: Laboratorios Serb.

Forma farmacéutica: Suspensión oral.

Composición: Cada 100mL contiene 20g de Carbón activado.

Indicaciones: Adsorbente.

Contraindicaciones: Intoxicación por productos cáusticos, intolerancia a la fructosa, pacientes inconcientes o con convulsiones deben entubarse previamente.

Antecedentes: La norma farmacológica 8.1.6.0.N10 incluye Carbón activado cápsulas por 300mg y tabletas por 500mg.

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, especificando, en caso de que sea aprobado: 1. La norma farmacológica en la cual se incluye, 2. Indicaciones y contraindicaciones y 3. Condición de venta.

**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 20.0.0.0.N10, su condición de venta es con fórmula médica. Así mismo, se recomienda aceptar las indicaciones y contraindicaciones presentadas.

### 2.1.3.3 NIMESULIDA 100mg CÁPSULA

Expediente: 19959524

Radicado: 2005053100

Interesado: Serpharma S. A. Bogota D.C.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada cápsula contiene 100mg de Nimesulida.

Indicaciones: Antiinflamatorio no esteroide.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, al ácido acetilsalicílico o a otros AINEs. Pacientes con hemorragia gastrointestinal o úlcera gastroduodenal, asma o síndrome de hiperactividad bronquial en fase activa. Niños menores de 3 años. Adminístrese con precaución en pacientes ancianos especialmente si padecen constipación intestinal. Pacientes con falla renal severa, con falla hepática severa o moderada. La Nimesulida no debe ser administrada en pacientes con presencia o historia de enfermedad hepática. Se recomienda monitoreo de pruebas hepáticas en tratamientos prolongados.

Antecedentes: En acta 12 de 2003, numeral 2.6.5, al producto Dopatil 100mg de Nimesulida en cápsula blanda Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó que no podía seguir su trámite hasta que se resolviera el llamado a revisión de oficio de los producto que tuvieran como principio activo Nimesulida; pero no se pronunció con relación a la aprobación de la cápsula blanda.

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 encuentran aprobadas en normas farmacológicas las formas farmacéuticas en cápsula dura, tableta y suspensión. Adicionalmente, se solicita conceptuar acerca de si se acepta el principio activo en cápsula blanda.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar las pruebas de disolución del producto terminado.**

#### **2.1.3.4 MEDROXAN**

Expediente: 19963296

Radicado: 2005083285

Interesado: Procaps S. A.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda (twist off)

Composición: Cada cápsula contiene Imiquimod micronizado 10mg + 5mg de exceso.

Indicaciones: Tratamiento de la queratosis actínica y carcinoma de células basales y en el tratamiento tópico genital externo y perianal de verrugas (condilomata cuminata) en pacientes adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Son frecuentes las reacciones cutáneas locales como eritema, erosión, excoiación, formación de escamas y edema. Puede debilitar los diafragmas vaginales y preservativos, por esta razón, no se recomienda el uso simultáneo del producto con preservativos.

Antecedentes: Se encuentra aprobado en acta 32, numeral 2.3.7 del año 2003, en forma farmacéutica crema. Se conceptúa sobre requerimiento de área especial para su fabricación, en acta 24, numeral 2.10.3 del año 2005. En acta N° 34 del 1 de diciembre del 2004, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aceptó la fabricación de tacrolimus en áreas comunes, por campaña.

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 forma farmacéutica crema, según acta N° 32, numeral 2.3.7 de 2003. Se debe conceptuar sobre si requiere área especial para su fabricación, teniendo en cuenta que el imiquimod es un inmunosupresor. Adicionalmente el producto presenta un exceso inusual del 50%. Por otra parte se propone aplicarlo con algodón (el producto viene con aplicador).

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, se incluye en la norma farmacológica 13.1.7.0.N10; su condición de venta es con fórmula médica. Adicionalmente, esta Sala considera que el producto puede fabricarse en áreas comunes por campaña con previa autorización de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológico.**

#### **2.1.3.5 TARCKODOC 20mg**

Expediente: 19962861

Radicado: 2005080550

Interesado: Merck S.A. Colombia.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 0,5mL de solución contiene 20mg de Docetaxel.



Indicaciones: Cáncer de mama metastásico, refractario a otros tratamientos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1.500células/mm<sup>3</sup>. Los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides orales tales como dexametasona 16mg / día, comenzando un día antes de la perfusión. Con el medicamento han aparecido reacciones graves de hipersensibilidad.

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 la forma farmacéutica polvo en la concentración de 40mg y 80mg de Docetaxel.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica del producto, se incluye en la norma farmacológica 6.0.0.0.N10; su condición de venta es con fórmula médica.**

#### 2.1.3.6 TARCKODOC 80mg SOLUCION INYECTABLE

Expediente: 19962889

Radicado: 2005080922

Interesado: Merck S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable (concentrada).

Composición: Cada frasco ampolla contiene 80mg de Docetaxel.

Indicaciones: Cáncer de mama metastásico, refractario a otros tratamientos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1.500 células / mm<sup>3</sup>. Los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides orales tales como dexametasona 16mg / día, comenzando un día antes de la perfusión. Con el medicamento han aparecido reacciones graves de hipersensibilidad.

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 solución inyectable concentrada en polisorbato (80mg/2mL) para infusión. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas la forma farmacéutica polvo 20 y 80mg.

**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, se incluye en la norma farmacológica 6.0.0.0.N10; su condición de venta es con fórmula médica.**

#### 2.1.3.7 THERAFLU ® LAMINAS DISPERSABLES 12,5mg

Expediente: 19963705

Radicado: 2006004160

Interesado: Novartis Consumer Health Inc.

Forma farmacéutica: Láminas dispersables.

Composición: Cada lamina dispersable contiene 12.5mg de Clorhidrato de Difenhidramina.

Indicaciones: Alivio temporal de la tos y otros síntomas debidos a la irritación menor de la garganta y bronquios como puede ocurrir con un resfriado, secreción nasal, estornudos, picazón en la nariz.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la difenhidramina y a antihistamínicos similares, lactancia, prematuros y recién

nacidos. Adminístrese con precaución a pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, úlcera péptica, obstrucción piloro-duodenal, hipertrofia prostática, asma bronquial, hipertiroidismo o hipertensión. Puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse manejar vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

Antecedentes: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta 26 de 2005 numeral 2.1.4.3 emitió el siguiente concepto "Revisada la información enviada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora niega el producto por cuanto esta Comisión solo acepta el uso de la difenhidramina como antihistamínico. El interesado no presentó estudios adecuados en casuística ni en número de trabajos para sustentar el uso de la difenhidramina en esta Forma Farmacéutica solicitada".

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 Theraflu ® láminas dispersables 12.5mg, la forma farmacéutica, las indicaciones y contraindicaciones, la norma farmacológica en que se debe incluir y la condición de venta del mismo.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no recomienda aceptar el producto porque la única indicación dada para la Difenhidramina es la de antihistamínico.**

### 2.1.3.8 THERAFLU ® LAMINAS DISPERSABLES 25mg

Expediente: 19963706

Radicado: 2006004163

Interesado: Novartis Consumer Health.

Forma farmacéutica: Láminas dispersables.

Composición: Cada lámina dispersable contiene 25mg de Clorhidrato de Difenhidramina.

Indicaciones: Alivio temporal de la tos y otros síntomas debidos a la irritación menor de la garganta y bronquios como puede ocurrir con un resfriado, secreción nasal, estornudos, picazón en la nariz.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la difenhidramina y a antihistamínicos similares, lactancia, prematuros y recién nacidos. Adminístrese con precaución a pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, úlcera péptica, obstrucción piloro-duodenal, hipertrofia prostática, asma bronquial, hipertiroidismo o hipertensión. Puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse manejar vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

Antecedentes: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta 26 de 2005 numeral 2.1.4.3 emitió el siguiente concepto "Revisada la información enviada por el interesado la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora niega el producto por cuanto esta Comisión solo acepta el uso de la difenhidramina como antihistamínico. El interesado no presentó estudios adecuados en casuística ni en número de trabajos para sustentar el uso de la difenhidramina en esta Forma Farmacéutica solicitada".

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 Theraflu ® láminas dispersables 25mg, la forma farmacéutica, las indicaciones y contraindicaciones, la norma farmacológica en que se debe incluir y la condición de venta del mismo.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no recomienda aceptar el producto porque la única indicación dada para la Difenhidramina es la de antihistamínico.**

### 2.1.3.9 CALPIDOLAC GRANULADO

Expediente: 19957900

Radicado: 2005048853

Interesado: Laboratorios Synthesis Ltda. & CIA.

Forma Farmacéutica: Granulado.

Composición: Cada sachet por 8g contiene Pícolato de calcio 3,704g equivalente a 500mg de calcio.

Indicaciones: Hipocalcemia, hipoparatiroidismo, profilaxis y tratamiento de otros estados carenciales de calcio.

Contraindicaciones y Advertencias: En caso de asociaciones con vitamina D o elevadas dosis será indispensable un control periódico de los parámetros de calciuria y calcemia. Embarazo y lactancia. Durante el embarazo y la lactancia la ingesta diaria no debe superar los 1500mg. de calcio. Tras su administración oral, se excreta en la leche materna en pequeñas proporciones. Hasta la fecha no se han documentado efectos adversos en el lactante atribuibles a la excreción materna.

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 en referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y continuar con los trámites de registros. La condición de venta es sin fórmula médica; se incluye en la norma farmacológica 8.2.6.0.0.N10.**

## 2.1.4 NUEVA ASOCIACIÓN

### 2.1.4.1 GYNOTRAN

Radicado: 6003151 del 31 de enero de 2006.

Interesado: Schering Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Óvulos y crema vaginal.

Composición: Cada óvulo contiene 750mg de Metronidazol más 200mg de nitrato de Miconazol. Cada 5g de crema contiene 750mg de Metronidazol más 200mg de nitrato de Miconazol.

Indicaciones: Tratamiento tópico de la candidiasis vaginal y en tratamiento local de la vaginitis por tricomonas. Tratamiento tópico de la vaginosis bacteriana (conocida también como vaginitis inespecífica, vaginosis anaerobia o vaginitis por Gardnerella). Tratamiento tópico de las infecciones vaginales mixtas debidas a los patógenos responsables de la vaginosis bacteriana, la candidiasis vaginal y la vaginitis por tricomonas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes o a cualquiera de sus derivados, ni tampoco durante el embarazo (especialmente en los 3 primeros meses). En las mujeres con trastornos severos de la función hepática (incluida la porfiria), enfermedad del sistema nervioso central y periférico y alteraciones de la hematopoyesis, debe evaluar cuidadosamente la relación riesgo/beneficio. Debe advertirse a las pacientes que no deben ingerir alcohol durante el tratamiento ni al menos las 24-48 horas, o días siguientes a la finalización del mismo, dada la posible aparición de reacciones tipo Disulfiram. En las pacientes con tricomoniasis, debe procederse al tratamiento simultáneo de pareja.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, se incluye en la norma farmacológica 13.3.2.0.N20; su condición de venta es con fórmula médica.**

### 2.1.4.2 SHAMPOO ANTIPIOJOS

Radicado: 6006211 del 20 de febrero de 2006.

Interesado: José Hermínsul Campuzano Bermúdez.

Forma farmacéutica: Emulsión tópica.

Composición: Extracto de anís, extracto de hinojo, extracto de guanábana, extracto de maguey.

Indicaciones: Pediculicida y ovicida.

Contraindicaciones y Advertencias: No utilizar en personas con antecedentes de enfermedades neurológicas, convulsivas o alérgicas. Debe aplicarse únicamente en el área afectada. Durante el embarazo y en niños solo debe utilizarse bajo directa instrucción y control médico.

Antecedentes: Acta 16 de 2005, numeral 2.1.2.15, el interesado solicita la evaluación farmacológica para el producto de la referencia. Concepto: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar evidencia clínica que demuestre la utilidad de la asociación propuesta en el uso solicitado.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento emitido en el Acta 16 de 2005, numeral 2.1.2.15.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no existe suficiente evidencia científica de la utilidad y seguridad del producto en el uso propuesto y lo enviado por el interesado es insuficiente para sustentarlo.**

#### 2.1.4.3 AMLIBON B 5mg/10mg

Expediente: 19959472

Radicado: 6006857 del 22 de febrero de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 5mg de Amlodipino (como besilato) más 10mg de Benazepril HCl.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial en pacientes que no responden a la monoterapia. Esta indicación fija no está indicada para el tratamiento inicial de la hipertensión.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al benazepril, a cualquier otro inhibidor de la ECA o a la Amlodipina. Pacientes con insuficiencia renal con clearance de creatina  $<30\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$  (creatina sérica  $>3\text{mg}/\text{dL}$  ó  $265\text{mcmol}/\text{L}$ ). Embarazo, lactancia. Niños.

Antecedentes: La norma 7.3.0.0.N50, establece: " No se aceptan asociaciones de agentes antihipertensores entre sí, ni con sedantes-hipnóticos y ansiolíticos, debido a la dificultad para dosificar adecuadamente los componentes en cada caso particular". 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 mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. En caso de ser aceptada, se solicita aclarar cuáles serían las indicaciones y contraindicaciones, así como la norma farmacológica en la que se incluye. Concepto: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe sustentar con estudios clínicos las ventajas del preparado frente a cada uno de los fármacos que componen el producto.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento hecho en el Acta 29 de 2005, numeral 2.1.5.3, en el cual solicita conceptuar sobre la nueva asociación propuesta por el interesado. En caso de ser aceptada, se solicita aclarar cuáles serían las indicaciones y contraindicaciones, así como la norma farmacológica en la que se incluye.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la asociación propuesta con las concentraciones solicitadas. Se incluye en la norma farmacológica 7.3.0.0.N60; su condición de venta es con fórmula médica.

#### **2.1.4.4 DUODECADRON® SUSPENSIÓN INYECTABLE 1mL**

Expediente: 19959949

Radicado: 2005057064

Interesado: Tecnoquimicas S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada ampolla por 1mL contiene Dexametasona acetato equivalente a 8mg de Dexametasona, Dexametasona sodio fosfato equivalente a 2mg de Dexametasona.

Indicaciones: Terapia corticosteroide.

Contraindicaciones: Úlcera péptica, infecciones fungosas sistémicas, osteoporosis grave. Psicosis o antecedentes de las mismas. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosos activa a menos que se utilicen medicamentos quimioterapéuticos.

Antecedentes: Acta 19 del 25 de julio de 2005, numeral 2.1.3.2.

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, ya que se trata de una nueva combinación de sales de dexametasona. En normas farmacológicas solo se encuentra la dexametasona sódio fosfato en solución inyectable 4 y 8mg/mL. El producto combina dexametasona acetato y dexametasona sodio fosfato, argumentando que con esta combinación se consigue una actividad antiinflamatoria rápida y sostenida en aquellas entidades que responden a los corticosteroides, ver información farmacológica que reposa en el expediente. Así mismo se le solicita establecer indicaciones, contraindicaciones y advertencias, en caso de ser aprobado el producto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración, se incluye en la norma farmacológica 9.1.3.0.N10; su condición de venta es con fórmula médica.

#### **2.1.4.5 OTOGLICAR**

Expediente: 19955014

Radicado: 2005083197

Interesado: Gerco S.A.

Forma farmacéutica: Solución óptica.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 0.06g de carbonato de sodio más 0.3g de glicerina más 0.009g de cloruro de sodio.

Indicaciones: Cerumenolítico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, tímpanos perforados.

Antecedentes: En acta de Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora 63/1996 se autorizó la asociación de glicerina, cloruro de sodio y carbonato de sodio, sin embargo las concentraciones de dos de los principios activos son diferentes en la formulación del producto de la referencia.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la norma farmacológica en la cual debe estar incluida la formulación anexa para el producto de la referencia, ya que en la norma 11.2.0.0.N20 no se encuentra la asociación con cloruro de sodio.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir la asociación en la norma farmacológica 11.2.0.0.N20; su condición de venta es sin fórmula médica.**

#### 2.1.4.6 FLATUCID

Expediente: 19961930

Radicado: 2005073980

Interesado: Bioquifar Farmacéutica S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 2g de Hidróxido de Aluminio más 2g de Hidróxido de Magnesio más 1.75g de Bicarbonato de Sódio más 0.3g de Simeticona.

Indicaciones: Antirreflujo, antiácido y antiflatulento.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, uso concomitante con tetraciclinas, el magnesio puede producir depresión del sistema nervioso central en presencia de insuficiencia renal, el hidróxido de aluminio puede causar deficiencia de fósforo en presencia de una dieta baja. Al igual que los demás antiácidos debe mantenerse control en los pacientes sometidos a dietas bajas de sodio.

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 y las concentraciones propuestas por el interesado, adicionalmente conceptuar sobre las indicaciones propuestas.

**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 8.1.1.0.N20, su condición de venta es sin fórmula médica. No se acepta la indicación de: "Antirreflujo", porque se deriva de las indicaciones aprobadas.**

#### 2.1.4.7 Complejo B

Expediente: 19963418

Radicado: 2006000343

Interesado: American Generics S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 2mL de solución contiene tiamina clorhidrato 100mg más piridoxina clorhidrato 50mg más cianocobalamina 10mg.

Indicaciones: Prevención y tratamiento de deficiencias de vitaminas. Antineurítico nutricional, diabético alcohólico y tóxico, beriberi alcohólico, encefalopatía de Wernicke, neuralgias y neuropatías periféricas, ciática, neuralgia post-herpética y en algunos trastornos del metabolismo como la acidosis diabética. En la terapia megaloblástica por deficiencias de vitamina B12.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes del 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 nueva asociación propuesta por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Conceptuar sobre la inclusión en la fórmula de la Lidocaína.

**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 “Prevención y tratamiento de deficiencias de vitaminas, antineurítico” de acuerdo a las normas farmacológicas, su condición de venta es con fórmula médica.**

#### **2.1.4.8 DIFENIC LOCION**

Expediente: 19954381

Radicado: 2006004714

Interesado: Laboratorios Licol Ltda.

Forma Farmacéutica: Loción.

Composición: Cada 100mL contiene difenhidramina clorhidrato 1g, oxido de zinc 8g.

Indicaciones: Indicada para la urticaria, tratamiento sintomático del prurito, sarpullidos, alergias. Alivio temporal de la picazón, inflamación y dolor asociados con irritaciones menores de la piel, picazón alérgica, erupciones, picaduras de insectos y quemaduras de sol. Proporciona alivio del prurito producido por alergias a plantas y otras irritaciones de la piel. Alivio rápido de los síntomas de las condiciones alérgicas e irritantes de la piel, incluyendo la erupción de la ortiga, medusas, el calor espinoso, la dermatitis por contacto, mordeduras y picaduras de insectos, etc. La loción de difenhidramina clorhidrato y óxido de zinc ayuda a proteger la piel.

Contraindicaciones: En pacientes con dermatitis infecciosa, infecciones cutáneas inflamatorias o exudativas o heridas abiertas. En caso de alergia a la difenhidramina si experimenta algún tipo de reacción.

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 respuesta al requerimiento hecho en el acta 27 de 2005, numeral 2.1.5.5, allegada por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado no aportó la información suficiente que conduzca a la modificación de la norma farmacológica 3.0.0.0.N60, por lo tanto se ratifica el concepto emitido en el acta 27 de 2005, numeral 2.1.5.5.**

#### **2.2 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES**

##### **2.2.1 BONEFOS®**

Expediente: 19933278

Radicado: 6002911 del 30 de enero de 2006.

Interesado: Shering Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 1000mg de Clodronato disódico tetrahidrato equivalente a 800mg de Clodronato disódico anhidro.

Indicaciones: Hipercalcemia secundaria a enfermedad metastásica ósea y en la enfermedad de Paget del hueso.

Contraindicaciones y Advertencias: Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, inflamaciones agudas severas del tracto gastrointestinal, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones "Tratamiento de metástasis óseas osteolíticas, lesiones osteolíticas del mieloma múltiple, conjuntamente con la terapia antineoplásica estándar" y retirar la indicación "En la enfermedad de Paget del hueso" 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 ampliación de la indicación solicitada y la supresión de la indicación "En la enfermedad de Paget del hueso".**

### 2.2.2 VALCOTE ER®

Expediente: 19944041 – 19919300

Radicado: 6003252 del 01 de febrero de 2006.

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 250mg o 500mg de Divalproato sódico.

Indicaciones: Manejo de la epilepsia, profilaxis de episodios de migraña.

Contraindicaciones y Advertencias: Hepatopatías, embarazo y lactancia. El paciente debe someterse a evaluaciones hematológicas periódicas. Puede potenciar depresores del sistema nervioso central y producir somnolencia, por lo tanto se debe evitar conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicación "Tratamiento del desorden bipolar" 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 ampliación de indicación "Tratamiento de la manía aguda y episodios mixtos asociados al trastorno afectivo bipolar" solicitada por el interesado.**

### 2.2.3 REMICADE®

Expediente: 19905280

Radicado: 6004207 del 08 de febrero de 2006.

Interesado: Schering-Plough S. A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 10mL contiene 100mg de Infliximab.

Indicaciones: Control de los síntomas y signos de la enfermedad de Crohn de moderada a severa, en pacientes que responden en forma inadecuada a los tratamientos convencionales y en la enfermedad de Crohn fistulizante. Medicamento alternativo para el manejo de la artritis reumatoidea espondilitis anquilosante artritis psoriásica. "Psoriasis moderada a severa como medicamento de segunda línea en pacientes con psoriasis moderada a severa".

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto o a proteínas murínicas, pacientes con sepsis, pacientes menores de 18 años. Embarazo y lactancia. Uso de especialista.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones "En el tratamiento de la colitis ulcerativa activa, incluyendo la inducción y



mantenimiento de la remisión clínica, inducción y mantenimiento de la cicatrización de la mucosa y reducción o retiro de corticosteroides, en pacientes que presentan una respuesta inadecuada a la terapia convencional” 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 ampliación de la indicación solicitada por el interesado.**

#### 2.2.4 NOVOSEVEN®

Expediente: 19906410

Radicado: 6006306 del 20 de febrero de 2006.

Interesado: Amarey Nova Medical S. A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 4.3mL de solución contiene 120K UI de Factor VIIA recombinante de coagulación (rFVIIA).

Indicaciones: Tratamiento de episodios de hemorragia y cirugía en pacientes con hemofilia heredada o adquirida con inhibidores de los factores de coagulación (FVIII O FIX) > 10 UB o en pacientes con titulación de anticuerpos < 10 UB en quienes se espera una reacción anamnésica alta al Factor VIII o al Factor IX.

Contraindicaciones y Advertencias: No debe utilizarse en caso de alergia conocida a los constituyentes del producto incluyendo proteínas del ratón Hamster o bovinas. Adminístrese con precaución en pacientes ancianos y con signos de enfermedad cardiovascular.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones “Tratamiento de episodios hemorrágicos y para la prevención de hemorragia en pacientes sometidos a cirugía o a procedimientos invasivos dentro de los siguientes grupos: “En pacientes con hemofilia congénita con inhibidores de los factores de coagulación VIII ó IX>5BU. En pacientes con hemofilia congénita en los que se prevé una alta respuesta anamnésica a la administración de factor VIII o factor IX. En pacientes con hemofilia adquirida. En pacientes con deficiencia congénita de factor VII. En pacientes con trombostenia de Glanzmann con anticuerpos anti-GP IIb-IIIa y/o HLA, y refractarios anterior o actualmente a las transfusiones de plaquetas”, y aprobación de 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 la ampliación de la indicación solicitada por el interesado.**

#### 2.2.5 RAPAMUNE®

Expediente: 19939770

Radicado: 6007357 del 24 de febrero de 2006.

Interesado: Laboratorios Wyeth Inc.

Forma farmacéutica: Grageas.

Composición: Cada gragea contiene 2mg de Sirolimus.

Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que reciben un trasplante renal. Rapamune debería ser usado en un régimen con ciclosporina y corticosteroides. El retiro de ciclosporina puede ser considerado 2 a 4 meses después del trasplante en pacientes con riesgo inmunológico leve a moderado.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Sirolimus o sus derivados o a cualquier excipiente de la fórmula.

Antecedentes: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la modificación de indicaciones de: "Indicado para la profilaxis del rechazo de órgano en

pacientes que reciben trasplante renal. Se recomienda que Rapamune® sea usado inicialmente dentro de un esquema con ciclosporina y corticoides. El retiro de la ciclosporina puede ser considerado 2 ó 4 meses después del trasplante en pacientes con un riesgo inmunológico bajo a moderado" por: "Indicado para la profilaxis del rechazo de órgano en pacientes que reciben trasplante renal. Se recomienda que Rapamune® sea usado inicialmente dentro de un esquema con ciclosporina y corticoides. En pacientes con un riesgo inmunológico bajo a moderado, la ciclosporina puede ser retirada 2 ó 4 meses después del trasplante y la dosis de Rapamune® debe incrementarse para alcanzar las concentraciones en sangre recomendadas. La seguridad y eficacia del retiro de la ciclosporina en pacientes con trasplante renal de alto riesgo no han sido adecuadamente estudiadas, por lo tanto este uso no es recomendado. Esto incluye pacientes con rechazo agudo (Grado III de Banff 93) o rechazo vascular previos al retiro de la ciclosporina, pacientes insulinoaspirantes o con creatinina sérica >4,5mg/dL, pacientes con trasplante renal o con trasplantes multi-órgano y paciente con un panel elevado de anticuerpos reactivos", información para prescribir e inserto. Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones, información para prescribir e inserto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección de concepto emitido en el Acta 29 de 2005, numeral 2.2.10, con respecto a las indicaciones las cuales deben ser "Indicado para la profilaxis del rechazo de órgano en pacientes que reciben trasplante renal. Se recomienda que Rapamune® sea usado inicialmente dentro de un esquema con ciclosporina y corticoides. En pacientes con un riesgo inmunológico bajo a moderado, 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. La seguridad y eficacia del retiro de la ciclosporina en pacientes con trasplante renal de alto riesgo no han sido adecuadamente estudiadas, por lo tanto este uso no es recomendado. Esto incluye pacientes con rechazo agudo (Grado III de Banff 93) o rechazo vascular previos al retiro de la ciclosporina, pacientes dependientes de diálisis o con creatinina sérica >4,5mg/dL, pacientes negros, pacientes con re-trasplante renal o con trasplantes multi-órgano y pacientes con un panel elevado de anticuerpos reactivos" que son las mismas aprobadas en la información para prescribir e inserto en dicha Acta para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la corrección de las indicaciones expresadas en el Acta 29 de 2005, numeral 2.2.10, las cuales deben ser "Indicado para la profilaxis del rechazo de órgano en pacientes que reciben trasplante renal. Se recomienda que Rapamune® sea usado inicialmente dentro de un esquema con ciclosporina y corticoides. En pacientes con un riesgo inmunológico bajo a moderado, 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. La seguridad y eficacia del retiro de la ciclosporina en pacientes con trasplante renal de alto riesgo no han sido adecuadamente estudiadas, por lo tanto este uso no es recomendado. Esto incluye pacientes con rechazo agudo (Grado III de Banff 93) o rechazo vascular previos al retiro de la ciclosporina, pacientes dependientes de diálisis o con creatinina sérica >4,5mg/dL, pacientes negros, pacientes con re-trasplante renal o con trasplantes multi-órgano y pacientes con un panel elevado de anticuerpos reactivos".**

## 2.2.6 RAPAMUNE®

Expediente: 19914809

Radicado: 6007358 del 24 de febrero de 2006.

Interesado: Laboratorios Wyeth Inc.

Forma farmacéutica: Grageas.

Composición: Cada gragea contiene 1mg de Sirolimus equivalente a dispersión de Sirolimus de Nanosistemas 150mg/g (D) 1,53mg.

Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que reciben trasplantes renales, en un esquema con ciclosporina y corticosteroides.

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

Antecedentes: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la modificación de indicaciones de: "Indicado para la profilaxis del rechazo de órgano en pacientes que reciben trasplante renal. Se recomienda que Rapamune® sea usado inicialmente dentro de un esquema

con ciclosporina y corticoides. El retiro de la ciclosporina puede ser considerado 2 ó 4 meses después del trasplante en pacientes con un riesgo inmunológico bajo a moderado" por: "Indicado para la profilaxis del rechazo de órgano en pacientes que reciben trasplante renal. Se recomienda que Rapamune® sea usado inicialmente dentro de un esquema con ciclosporina y corticoides. En pacientes con un riesgo inmunológico bajo a moderado, la ciclosporina puede ser retirada 2 ó 4 meses después del trasplante y la dosis de Rapamune® debe incrementarse para alcanzar las concentraciones en sangre recomendadas. La seguridad y eficacia del retiro de la ciclosporina en pacientes con trasplante renal de alto riesgo no han sido adecuadamente estudiadas, por lo tanto este uso es recomendado. Esto incluye pacientes con rechazo agudo (Grado III de Banff 93) o rechazo vascular previos al retiro de la ciclosporina, pacientes insulino-transplantes o con creatinina sérica >4,5mg/dL, pacientes con trasplante renal o con trasplantes multi-órgano y paciente con un nivel elevado de anticuerpos reactivos", información para prescribir e inserto. Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones solicitada, la información para prescribir y el inserto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección de concepto emitido en el Acta 29 de 2005, numeral 2.2.9, con respecto a las indicaciones las cuales deben ser "Indicado para la profilaxis del rechazo de órgano en pacientes que reciben trasplante renal. Se recomienda que Rapamune® sea usado inicialmente dentro de un esquema con ciclosporina y corticoides. En pacientes con un riesgo inmunológico bajo a moderado, 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. La seguridad y eficacia del retiro de la ciclosporina en pacientes con trasplante renal de alto riesgo no han sido adecuadamente estudiadas, por lo tanto este uso no es recomendado. Esto incluye pacientes con rechazo agudo (Grado III de Banff 93) o rechazo vascular previos al retiro de la ciclosporina, pacientes dependientes de diálisis o con creatinina sérica >4,5mg/dL, pacientes negros, pacientes con re-trasplante renal o con trasplantes multi-órgano y pacientes con un nivel elevado de anticuerpos reactivos" que son las mismas aprobadas en la información para prescribir e inserto en dicha Acta para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la corrección de las indicaciones expresadas en el Acta 29 de 2005, numeral 2.2.10, las cuales deben ser "Indicado para la profilaxis del rechazo de órgano en pacientes que reciben trasplante renal. Se recomienda que Rapamune® sea usado inicialmente dentro de un esquema con ciclosporina y corticoides. En pacientes con un riesgo inmunológico bajo a moderado, 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. La seguridad y eficacia del retiro de la ciclosporina en pacientes con trasplante renal de alto riesgo no han sido adecuadamente estudiadas, por lo tanto este uso no es recomendado. Esto incluye pacientes con rechazo agudo (Grado III de Banff 93) o rechazo vascular previos al retiro de la ciclosporina, pacientes dependientes de diálisis o con creatinina sérica >4,5mg/dL, pacientes negros, pacientes con re-trasplante renal o con trasplantes multi-órgano y pacientes con un nivel elevado de anticuerpos reactivos".**

## **2.2.7 EXELON® CÁPSULAS 1.5mg – 3mg – 4.5mg – 6mg SOLUCIÓN ORAL 2mg/2mL**

Expediente: 226607 – 226608 – 226605 – 226606 – 19903584

Radicado: 6007502 del 27 de febrero de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Cápsula dura, solución oral.

Composición: Cada cápsula contiene 1.5mg o 3mg o 4.5mg o 6mg de tartrato de Rivastigmina equivalente a Rivastigmina base. Cada 2mL de solución contiene 2mg de Rivastigmina base.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con demencia del tipo Alzheimer.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al principio activo, otros derivados del carbamato o a cualquier excipiente de la formulación, insuficiencia hepática severa, niños, embarazo y lactancia. Precaución cuando se utilice el medicamento en pacientes con enfermedad del seno o arritmias cardíacas severas. Precaución en pacientes con sintomatología sugestiva de estados ulcerosos. No existe experiencia en el tratamiento de pacientes con asma bronquial aguda, animo vigilante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones “Tratamiento sintomático de la demencia grado leve a moderadamente grave asociada a la enfermedad de Parkinson” para los productos de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que son necesarios estudios clínicos científicos a más largo plazo que permitan evaluar la utilidad del preparado en la nueva indicación solicitada.**

### 2.2.8 GARAMICINA PADS 10 X 10 X 0,5cm

Expediente: 55477

Radicado: 2005078990

Interesado: Schering Corporation.

Forma farmacéutica: Implante.

Composición: Cada implante de 10 x 10 x 0,5cm contiene Sulfato de Gentamicina equivalente a 130mg de Gentamicina.

Indicaciones: Tratamiento coadyuvante de infecciones óseas y de tejidos blandos, causadas por bacterias susceptibles, útil para la prevención de infecciones en tejidos blandos y de hueso (como puede ser injertos óseos o en implantes de articulaciones artificiales).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes o a otros aminoglicósidos, pacientes con historias de enfermedad neurológica o de tejidos conectivos, daño hepático y renal, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos neurológicos.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitada por el interesado. Las indicaciones son: “Como tratamiento coadyuvante en supuración ósea post-traumática y hematomas e inflamación de la médula ósea luego de la limpieza quirúrgica de focos infectados”. Este producto es efectivo para combatir los patógenos sensibles a la gentamicina. También puede ser útil en el manejo de injertos de hueso esponjoso o para prevenir infecciones óseas localizadas ocasionadas por implantes articulares artificiales, sin cemento, especialmente en áreas estrechas y pequeñas como el canal medular de los huesos largos. Se usa también en el tratamiento localizado de cavidades defectuosas y otras cavidades residuales en cirugías de los tejidos blandos, como por ejemplo, la cavidad sacra después de la amputación del recto o abscesos del tejido blando. Establecer además si las contraindicaciones y advertencias continúan tal como se aprobaron inicialmente.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones y las contraindicaciones propuestas por el interesado.**

### 2.2.9 SECNICHEN® TABLETAS

Expediente: 1980632

Radicado: 2005061687

Interesado: Biochem Farmacéutica de Colombia.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 1g de Secnidazol.

Indicaciones: Tricomoniasis, amebiasis y giardiasis.

Contraindicaciones: Antecedentes de discrasias sanguíneas, enfermedades del sistema nervioso central, niños menores

de dos años de edad, primer trimestre de embarazo. Durante el tratamiento no deben ingerirse bebidas alcohólicas. En la promoción al cuerpo médico debe advertirse que el secnidazol produce cáncer en animales de experimentación por lo tanto se considera potencialmente peligroso en humanos.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, presentada por el interesado. Las indicaciones solicitadas son "tratamiento conjunto para la pareja en la indicación de tricomoniasis y vaginosis inespecífica, patología ésta de alta recidiva por el tratamiento individual que normalmente se utiliza".

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y teniendo en cuenta que el medicamento tiene otras indicaciones además de las mencionadas por el interesado, no considera necesaria la aprobación de una "presentación para la pareja", partiendo del principio de que el medicamento es de venta con fórmula médica y su uso propuesto debe incluir un componente educacional por parte del prescriptor a la pareja, lo cual se puede cumplir con la presentación convencional.**

## 2.2.10 VARILIX VACUNA CONTRA LA VARICELA

Expediente: 219969

Radicado: 2006000193

Interesado: SmithKline Beecham Biologicals S.A.

Forma farmacéutica: Liofilizado para reconstituir a suspensión inyectable.

Composición: Cada dosis para reconstituir a (0.5mL) contiene virus de la varicela atenuado (Cepa OKA) no menos de 200PFU.

Indicaciones: La vacuna está indicada para la inmunización activa contra la varicela en individuos sanos mayores de 12 meses de edad. También está indicada para la inmunización activa contra la varicela de pacientes de alto riesgo y sus contactos sanos susceptibles.

Contraindicaciones: Se debe posponer la administración de la vacuna en personas que sufren de enfermedad febril aguda o severa. La presencia de una infección leve no es una contraindicación; la vacuna está contraindicada en pacientes que tengan una cuenta total de linfocitos menor de 120 x mm<sup>3</sup> o que presente alguna otra evidencia de inmunodeficiencia celular. La vacuna está contraindicada en sujetos con antecedentes de hipersensibilidad sistémica a la Neomicina, el antecedente de dermatitis por contacto con la neomicina no constituye una contraindicación a la valoración, la administración de la vacuna está contraindicada en mujeres embarazadas. La vacuna debe administrarse por vía intravenosa, bajo ninguna circunstancia la vacuna debe ser administrada inmediatamente después de reconstituida, antes de la aplicación de la vacuna deben efectuarse las precauciones, además para que el alcohol y otras sustancias desinfectantes se evaporen de la piel ya que estas sustancias inactivas a los virus contenidos en la vacuna, embarazo y lactancia. La administración de vacuna está contraindicada en mujeres embarazadas además se debe evitar el embarazo durante los tres meses siguientes a la vacunación no se dispone de datos diferentes a la administración de la vacuna a mujeres en período de lactancia.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de las indicaciones y la información adicional sobre las propiedades farmacodinámicas de este producto, así como la información para prescribir y el inserto adjunto.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicación a niños desde nueve (9) meses de edad. Se acepta información para prescribir y el inserto.**

## 2.2.11 ENBREL® 50mg

Radicado: 6007259 del 24 de febrero de 2006.

Interesado: Laboratorios Wyeth Inc.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 50mg de Etanercept.

Indicaciones: Tratamiento de la artritis reumatoide activa (AR) cuando el tratamiento antirreumático clásico es insuficiente o inapropiado. Medicamento alternativo para el tratamiento de la espondilitis anquilosante. Para el tratamiento de la artritis reumatoidea juvenil en niños de 4 a 17 años, para reducir los signos y síntomas de la artritis activa en pacientes con artritis psoriática, para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis reumatoidea activa moderada a severa. Puede ser usado en combinación con Metotrexato en pacientes que no han respondido a metotrexato solo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes. Pacientes con riesgo de sepsis. Embarazo, lactancia y menores de 4 años.

Antecedentes: 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 las normas farmacológicas de la nueva concentración, información para prescribir e inserto. Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración, el inserto, la información para prescribir y se incluye en la norma farmacológica 5.2.0.0.N10 la nueva concentración.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del acta 22 de 2005, numeral 2.1.3.10 con respecto a las indicaciones, las cuales deben ser: "Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis reumatoidea temprana activa moderada a severa. Etanercept puede ser usado solo o iniciado en combinación con metotrexato (MTX) para el tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos cuando la respuesta a una o más drogas antirreumáticas modificadoras de la enfermedad (DAMEs) ha sido inadecuada, incluyendo el Metotrexato (a menos de que este contraindicado). Tratamiento de la artritis reumatoidea juvenil crónica de curso poliarticular en niños entre los 4 y 17 años cuando la respuesta a una o mas DAMEs ha sido inadecuada. Reducir los signos y síntomas en pacientes con espondilitis anquilosante. Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural de la artritis activa en pacientes con artritis psoriásica. Etanercept puede ser usado en combinación con metotrexato en pacientes que no han respondido adecuadamente a metotrexato solo. Tratamiento en pacientes adultos (de 18 años de edad o mayores) con psoriasis en placas crónica de moderada a severa, que sean candidatos para la terapia sistemática o fototerapia" y no las que allí aparecen para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la corrección presentada por el interesado.**

## 2.3 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

### 2.3.1 ACTILYSE®

Expediente: 33103

Radicado: 6004802 del 10 de febrero de 2006.

Interesado: Boehringer Ingelheim.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 50mL contiene 50mg de activador tisular del plasminógeno humano recombinante.

Indicaciones: Fibrinolítico útil en el tratamiento del infarto del miocardio, tromboembolismo pulmonar, accidente cerebro vascular isquémico agudo.

Contraindicaciones y Advertencias: Diátesis hemorrágica, hemorragia interna manifiesta o reciente, hemorragia cerebral, intervención intracerebral o intraespinal reciente (dos meses) traumas o intervenciones recientes, hipertensión grave no

controlada, endocarditis bacteriana, pancreatitis aguda, embarazo y niños. Adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática grave. Administración concomitante con coagulantes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la modificación de Contraindicaciones y Advertencias "Diátesis hemorrágica, hemorragia interna manifiesta o reciente, hemorragia cerebral, intervención intracerebral o intraespinal reciente (dos meses) traumas o intervenciones recientes, hipertensión grave no controlada, endocarditis bacteriana, pancreatitis aguda, embarazo y niños. Adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática grave. Administración concomitante con anticoagulantes" para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la modificación de las contraindicaciones presentada por el interesado.**

### **2.3.2 ATACAND® PLUS 16/12.5mg Tabletas**

Expediente: 19930255

Radicado: 6006193 del 20 de febrero de 2006

Interesado: AstraZeneca Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 16mg de Candesartan Cilexetil más 12.5mg de Hidroclorotiazida.

Indicaciones: Manejo de pacientes hipertensos cuando la monoterapia no es suficiente.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes del producto. Embarazo lactancia. Insuficiencia renal severa o hepática severa. Hipercalemia, hipocalcemia y otros desórdenes hidroelectrolíticos.

Antecedentes: acta 35 de 2005, numeral 2.2.4, el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del cambio en las contraindicaciones y advertencias así: "Hipersensibilidad a los componentes del producto. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal severa o hepática severa, hipopotacemia, hipercalemia y otros desórdenes hidroelectrolíticos", y la información para prescribir. Concepto: Revisada la información allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de las contraindicaciones y advertencias y aprobar la información para prescribir.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del concepto emitido en el acta 35 de 2005, numeral 2.2.4, siendo la palabra correcta hipopotesemia y no como allí aparece.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la corrección presentada por el interesado.**

### **2.3.3 ERANZ 10mg tabletas.**

Expediente: 225240

Radicado: 2006000413

Interesado: Laboratorios Wyeth Inc.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 10mg de Clorhidrato de Donepecilo.

Indicaciones: Tratamiento de la demencia de Alzheimer leve o moderadamente grave.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al producto o a los derivados de piperidina. Anestesia: Puede potenciar el

efecto de los relajantes musculares tipo succinilcolina. Afecciones cardiovasculares: Se debe tener precaución en los pacientes que presentan trastornos de la conducción cardíaca "síndrome de seno enfermo por la posibilidad que tiene el producto de disminuir la frecuencia cardíaca. Se han reportado episodios de Síncope". Afecciones gastrointestinales: Por la posibilidad de aumentar la secreción de ácido gástrico es necesario vigilar a los pacientes con riesgo de enfermedad ácido-péptica y sangrado gastrointestinal activo u oculto. El aumento de la motilidad intestinal, si ocurre, aparece con mayor frecuencia con la dosis de 10mg/día. Urogenital: Los colinomiméticos pueden causar obstrucción del flujo de la vejiga. Afecciones neurológicas: Convulsiones, se cree que los colinomiméticos poseen cierto potencial para causar convulsiones generalizadas. La actividad convulsiva también podría ser una manifestación de enfermedad de Alzheimer. Afecciones pulmonares: Dada su actividad colinomimética se debe tener precaución con los pacientes con antecedentes de asma o enfermedad pulmonar obstructiva.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado, quien manifiesta que las contraindicaciones se colocaran en la etiqueta de manera generalizada y resumida.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado con respecto a la colocación en la etiqueta de las contraindicaciones de manera generalizada y resumida, teniendo en cuenta que en el inserto aparecerán completas.**

### 2.3.4 AVANDAMENT 2mg/100mg

Expediente: 19948317

Radicado: 2005083624

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene maleato de rosiglitazona 2,65mg equivalente a rosiglitazona 2mg más clorhidrato de metformina 1000mg.

Indicaciones: Está indicado como coadyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo II, que ya están siendo tratados con una combinación de rosiglitazona y metformina o que no han sido controlados adecuadamente.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con: una historia previa de hipersensibilidad a la rosiglitazona, a la metformina o a los excipientes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, indicaciones y actualización de la información para prescribir, solicitadas por el interesado. Adicionalmente, el interesado solicita eliminar de las contraindicaciones la frase: "El medicamento no debe emplearse para terapia inicial de la diabetes mellitus tipo II, su uso debe relegarse para aquellos pacientes que sean estabilizados con los dos fármacos independientemente a dosis que correspondan con el preparado comercial a dosis fija". En cuanto a las indicaciones el interesado propone: "Tratamiento de primera línea adyuvante de la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glucémico en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que no estén controlados en forma adecuada con la dieta y el ejercicio solamente.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no puede aceptarse lo propuesto por el interesado, por cuanto lo ideal en el tratamiento farmacológico de la diabetes es la monoterapia y escalonamientos en los medicamentos y en las dosis, según las necesidades de cada paciente, pero no someterlo, de entrada, a una asociación a dosis fija.**

### 2.3.5 AVANDAMET (1mg/500mg)

Expediente: 19938324



Radicado: 2005083635

Interesado: Sb Pharmco Puerto Rico Inc.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 1,33mg de Rosiglitazona maleato equivalente a Rosiglitazona 1mg metformina clorhidrato 500mg.

Indicaciones: Como coadyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo II, que ya están siendo tratados con una combinación de rosiglitazona y metformina o que no han sido controlado adecuadamente con la metformina sola.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con historia previa de hipersensibilidad a la rosiglitazona, a la metformina o a los excipientes. Cetoacidosis diabética o precoma. Insuficiencia renal. No debe administrarse a pacientes con diabetes tipo 1. Puede ocasionar ovulación en algunas mujeres premenopáusicas anovulatorias. Se debe proceder con especial cuidado en pacientes con insuficiencia renal. El medicamento no debe emplearse para terapia inicial de la diabetes mellitus tipo II. Su uso debe relegarse para aquellos pacientes que sean estabilizados con los dos fármacos independientemente a dosis que correspondan con el preparado comercial a dosis fija.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, indicaciones y actualización de la información para prescribir, solicitadas por el interesado. El interesado solicita eliminar de las vontraindicaciones: el medicamento no puede emplearse para terapia inicial de la diabetes mellitus tipo II. Su uso debe relegarse para aquellos pacientes que sean estabilizados con los dos fármacos independientemente a dosis que correspondan con el preparado comercial a dosis fija. Adicionalmente, se desea incluir en las Indicaciones: uso de Avandamet como tratamiento de primera línea adyuvante e la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glucémico en los pacientes con diabetes mellitus tipo II que no estén controlados en forma adecuada con la dieta y el ejercicio solamente.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no puede aceptarse lo propuesto por el interesado, por cuanto lo ideal en el tratamiento farmacológico de la diabetes es la monoterapia y escalonamientos en los medicamentos y en las dosis, según las necesidades de cada paciente, pero no someterlo, de entrada, a una asociación a dosis fija.**

### 2.3.6 AVANDAMET 4mg/1000mg

Expediente: 19948318

Radicado: 2005083643

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 5,30mg de maleato de Rosiglitazona equivalente a 4mg de Rosiglitazona más 1000mg de clorhidrato de metformina.

Indicaciones: Está indicado como adyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo II, que ya están siendo tratados con una combinación de rosiglitazona y metformina o que no han sido controlados adecuadamente.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con: una historia previa de hipersensibilidad a la rosiglitazona, a la metformina o a los excipientes. Insuficiencia renal, cetoacidosis diabética o precoma. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca o edema, hepatopatías.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, indicaciones y actualización de la información para prescribir, solicitadas por el interesado.

Este último, solicita además eliminar de las contraindicaciones: el medicamento no debe emplearse para terapia inicial de la diabetes mellitus tipo 2. Su uso debe relegarse para aquellos pacientes que sean estabilizados con los dos fármacos independientemente a dosis que correspondan con el preparado comercial a dosis fija. En cuanto a las indicaciones el interesado propone: para el uso de Avandamet como tratamiento de primera línea adyuvante de la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glucémico en los pacientes con diabetes mellitus tipo II que no estén controlados en forma adecuada con la dieta y el ejercicio solamente.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no puede aceptarse lo propuesto por el interesado, por cuanto lo ideal en el tratamiento farmacológico de la diabetes es la monoterapia y escalonamientos en los medicamentos y en las dosis, según las necesidades de cada paciente, pero no someterlo, de entrada, a una asociación a dosis fija.**

### 2.3.7 AVANDAMET 4mg/500mg

Expediente: 19938326

Radicado: 2005083656

Interesado: SB Phsrco Puerto Rico Inc.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene Rosiglitazona maleato equivalente a 4mg de Rosiglitazona más 500mg de Metformina clorhidrato.

Indicaciones: Como coadyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo II, que ya están siendo tratados con una combinación de rosiglitazona y metformina o que no han sido controlado adecuadamente con la metformina sola.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con historia previa de hipersensibilidad a la rosiglitazona, a la metformina o a los excipientes. Cetoacidosis diabética o precoma. Insuficiencia renal. No debe administrarse a pacientes con diabetes tipo 1. Puede ocasionar ovulación en algunas mujeres premenopáusicas anovulatorias. Se debe proceder con especial cuidado en pacientes con insuficiencia renal. El medicamento no debe emplearse para terapia inicial de la diabetes mellitus tipo II. Su uso debe relegarse para aquellos pacientes que sean estabilizados con los dos fármacos independientemente a dosis que correspondan con el preparado comercial a dosis fija.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las Contraindicaciones, Indicaciones y actualización de la información para prescribir, solicitadas por el interesado. Este último solicita además, eliminar de las contraindicaciones: El medicamento no debe emplearse para terapia inicial de la diabetes mellitus tipo II. Su uso debe relegarse para aquellos pacientes que sean estabilizados con los dos fármacos independientemente a dosis que correspondan con el preparado comercial a dosis fija y la indicación adicional propuesta es para el uso de Avandamet como tratamiento de primera línea adyuvante de la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glucémico en los pacientes con diabetes mellitus tipo II que no estén controlados en forma adecuada con la dieta y el ejercicio solamente.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no puede aceptarse lo propuesto por el interesado, por cuanto lo ideal en el tratamiento farmacológico de la diabetes es la monoterapia y escalonamientos en los medicamentos y en las dosis, según las necesidades de cada paciente, pero no someterlo, de entrada, a una asociación a dosis fija.**

### 2.3.8 AVANDAMET 2mg/500mg

Expediente: 19938325

Radicado: 2005083663

Interesado: SB Pharmco Puerto Rico Inc.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 2mg de Maleato de Rosiglitazona más 500mg de clorhidrato de

Indicaciones: Como coadyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo II, que ya están siendo tratados con una combinación de rosiglitazona y metformina o que no han sido controlado adecuadamente con la metformina sola.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con historia previa de hipersensibilidad a la rosiglitazona, a la metformina o a los excipientes. Cetoacidosis diabética o precoma. Insuficiencia renal. No debe administrarse a pacientes con diabetes tipo 1. Puede ocasionar ovulación en algunas mujeres premenopáusicas anovulatorias. Se debe proceder con especial cuidado en pacientes con insuficiencia renal. El medicamento no debe emplearse para terapia inicial de la diabetes mellitus tipo II. Su uso debe relegarse para aquellos pacientes que sean estabilizados con los dos fármacos independientemente a dosis que correspondan con el preparado comercial a dosis fija.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las Contraindicaciones e Indicaciones, solicitadas por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no puede aceptarse lo propuesto por el interesado, por cuanto lo ideal en el tratamiento farmacológico de la diabetes es la monoterapia y escalonamientos en los medicamentos y en las dosis, según las necesidades de cada paciente, pero no someterlo, de entrada, a una asociación a dosis fija.**

### 2.3.9 CEFTAZIDIMA 1g

Expediente: 208161

Radicado: 2005083717

Interesado: Vitalis S. A. C. I.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para inyección.

Composición: Cada frasco ampolla contiene 1g de Cefotaxima.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la Cefalozina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las cefalosporinas y/o penicilinas. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito anexo a la radicación 2005083717.

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

**Dada en Bogotá D.C a los dieciocho (18) días del mes de abril de 2006.**

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos