



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

En atención a que en Acta No. 14 del 22 de Mayo de 2006, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2006012595 del 06 de Junio 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 ARTEQUIN®

Radicado: 6012267 del 03 de abril de 2006.

Interesado: Mepha S. A.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta contiene 300mg de Artesunato más 750mg de Mefloquina más 600mg de Artesunato más 1500mg de Mefloquina.

Indicaciones: Tratamiento oral de malaria por *Plasmodium falciparum* sin complicaciones, en zonas endémicas de baja transmisión. Puede emplearse además para tratar cepas del *P falciparum* resistentes a diferentes fármacos; también para el tratamiento de la malaria causada por patógenos mixtos de Plasmodium.

Contraindicaciones y Advertencias: Para pacientes con conocida hipersensibilidad al artesunato o a la mefloquina, a componentes químicamente semejantes tales como los derivados de la artemisinina, quinina o quinidina, o bien hipersensibilidad a cualquiera de los excipientes. No es recomendado como profilaxis contra la malaria. Embarazo y lactancia.

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 e inclusión en Normas Farmacológicas y condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y teniendo en cuenta las características epidemiológicas de la

patología a tratar (*Plasmodium falciparum* resistente) y el uso puntual y específico de sus componentes para la presentación farmacéutica, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la asociación de Mefloquina más Artesunato en concentraciones de 600 y 300mg de Artesunato y 1500 y 750mg de Mefloquina en la misma presentación comercial; su condición de venta es con fórmula médica y se incluye en la norma farmacológica 4.2.3.0.N60.

2.1.1.2 ARTREN HIPERGEL

Radicado: 6012162 del 31 de marzo de 2006.

Interesado: Merck S. A.

Forma Farmacéutica: Gel.

Composición: Cada 100g contiene 5g de Diclofenaco sódico.

Indicaciones: Inflamación postraumática de tendones, ligamentos y articulaciones. Reumatismos de partes blandas localizados como tendinitis, bursitis, síndrome hombro-mano y periartropatía. Formas localizadas de reumatismo degenerativo como osteoporosis de las articulaciones periféricas y de la columna vertebral.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Diclofenaco y a otros AINEs, propilenglicol y metilparabenos. No debe aplicarse sobre heridas abiertas o piel enferma. Debe evitarse el contacto con ojo y membranas mucosas. Es posible la aparición de efectos secundarios sistémicos cuando se aplica en grandes superficies cutáneas y durante período prolongado.

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 e inclusión en Normas Farmacológicas y condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con las indicaciones de: “Coadyuvante en procesos inflamatorios traumáticos de tendones, ligamientos y articulaciones; además en bursitis y formas localizadas de artropatía degenerativa en articulaciones periféricas”. Su condición de venta es sin fórmula médica y se incluye en la norma farmacológica 5.2.0.0.N30.

2.1.1.3 METFORMINA

Expediente: 19963016

Radicado: 6012028 del 31 de marzo de 2006.

Interesado: Laboratorios Biopas S. A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 850mg de Metformina HCl.

Indicaciones: Como coadyuvante en el manejo de diabetes mellitus de tipo II, que no ha respondido a medidas generales de dieta, ejercicio y sulfonamidas. Alternativo en el manejo de diabetes mellitus tipo I.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, alcoholismo crónico o agudo, embarazo, insuficiencia renal, hepática y/o cardiovascular. Anorexia, náusea y diarrea. Su uso requiere chequeo periódico de lactato sanguíneo.

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.

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

de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar perfiles de disolución recientes que validen los estudios farmacocinéticos comparativos presentados, que fueron realizados en 1998.

2.1.1.4 CARZILASA

Radicado: 6006235 del 20 de febrero de 2006 – 6013462 del 10 de abril de 2006.

Interesado: Laboratorios Manuell S. A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 0.04g de Cocarboxilasa. Por cada 25mL de solución contiene 1g de Cocarboxilasa.

Indicaciones: Procesos isquémicos agudos o crónicos generales o regionales (isquemia cerebral, accidente vascular cerebral o miocárdico, trombosis renal o mesentérica, accidentes anestésicos, diabetes mellitus), hipoxia. Auxiliar en el tratamiento de neuralgias periféricas, polineuritis (de etiología alcohólica o diabética) neuralgias faciales, del trigémino y herpéticas. Coadyuvante en síndrome de Korsakoff, Wernike, Alzheimer. Alcohólico crónico, estrés y fatiga crónica. Auxiliar en la insuficiencia y cirrosis hepática. Auxiliar en toxicosis del embarazo (preclampsia, eclampsia, (parestesis) y espasmos en el puerperio). Auxiliar en la prevención de la parálisis cerebral y deficiencias severas en los primeros meses de vida. En todo proceso donde se sospeche deficiencia de tiamina.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Su aplicación no es sustitutiva de las medidas hipoglucemiantes, cardiotónicas o hidratantes que fuesen necesarias. Se recomienda vigilar los niveles de glucosa de los diabéticos por que la cocarboxilasa acelera el metabolismo.

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.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios clínicos comparativos con suficiente casuística y evidencia y debidamente publicados, que permitan evaluar el producto en cada una de las indicaciones propuestas.

2.1.1.5 RIBODAL

Radicado: 6006234 del 20 de febrero de 2006 – 6013464 del 10 de abril de 2006.

Interesado: Laboratorios Manuell S. A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 0.03mg de Ribonucleasa. Cada 25mL de solución contiene 0.75mg de Ribonucleasa.

Indicaciones: Enzimático coadyuvante en infecciones virales de ADN (Herpes, papilomas, condilomas, poliomas, Epstein-Barr, citomegalovirus, hepatitis A, B, C, D y E) y de ARN (rinovirus, rotavirus, coronavirus, enterovirus).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia. En tratamientos prolongados, y en raras ocasiones pueden presentarse reacciones alérgicas a los componentes de la fórmula, situación que se resuelve con los antihistamínicos adecuados a la suspensión de la administración del producto.

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 presentar toda la información correspondiente a un producto nuevo de acuerdo al Decreto 677 de 1995, incluyendo además estudios de seguridad biológica.

2.1.1.6 RINASAL

Radicado: 6013067 del 06 de abril de 2006.

Interesado: Human & Healthy Pharma.

Forma Farmacéutica: Solución nasal.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 31.82mL de agua de mar isotónica y esterilizada y 68.18mL de agua purificada. (La cantidad exacta de agua de mar se ajusta en función de su contenido en sales minerales para obtener una solución final isotónica de concentración conocida).

Indicaciones: Utilizado para limpiar y humidificar las fosas nasales, aportando los oligoelementos necesarios para mantener la mucosa nasal.

Contraindicaciones y Advertencias: No utilizar en lactantes menores de 6 meses. Hipersensibilidad al agua de mar.

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.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la indicación de: “Solución salina isotónica utilizada para limpiar y humidificar las fosas nasales”. Su condición de venta es sin fórmula médica. Adicionalmente se informa que ya se encuentra incluido en normas farmacológicas.

2.1.1.7 CIPLADUOVIR – E KIT

Radicado: 6011976 de 31/03/2006

Interesado: Biotoscana S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Una tableta con 150mg de Lamivudina más 300mg de Zidovudina y otra tableta con 600mg de Efavirenz. Dos tabletas en Prepack.

Indicaciones: Terapia antiretroviral para VIH.

Contraindicaciones y Advertencias: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad clínicamente significativa a cualquiera de sus componentes. No deberá ser administrado concomitantemente con terfenadina, astemizol, cisaprida, midazolam o triazolam porque la competencia por la CYP3A4 del efavirenz podría resultar en inhibición del metabolismo de estos fármacos, y crear el potencial de eventos adversos serios y/o amenazantes para la vida (ej. arritmias cardíacas, sedación prolongada o depresión respiratoria). No debe ser utilizado como único agente para tratar el VIH o agregado como un único agente a un régimen que esté fallando. La terapia deberá ser siempre iniciada en combinación con uno o más agentes antiretrovirales a los cuales el paciente no ha sido expuesto previamente. La elección de nuevos agentes antiretrovirales para ser usados en combinación con este medicamento deberá tomar en potencial para resistencia cruzada viral. Virus resistentes emergen rápidamente cuando se administra como monoterapia. Debe evitarse el embarazo. Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, todo paciente debe tener el diagnóstico de sida o de CAS confirmado por laboratorio, para uso exclusivo de especialista, pacientes menores de 3 meses. Madres en periodo de lactancia. Precauciones: pacientes con antecedentes de pancreatitis, insuficiencia renal o hepática, pacientes que requieren ánimo vigilante.

El interesado solicita revisión y aprobación del producto en Kit con dos tabletas separadas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra justificación y recomienda negar la presentación solicitada, teniendo en cuenta que éste sistema no facilita la administración de los medicamentos y puede generar confusión, máxime si se tiene en cuenta que existen múltiples medicamentos ya aprobados y comercializados, los cuales permiten

establecer diferentes combinaciones según las necesidades para cada paciente.

2.1.1.8 MODAFINIL

Radicado: 6018522 del 19 de abril 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.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora 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 recomienda aceptar el producto con las indicaciones de: “Tratamiento de la narcolepsia y la privación crónica del sueño” y con las contraindicaciones de: “Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia, trastornos de personalidad, hipertrofia ventricular izquierda o arritmias cardíacas o alteraciones isquémicas cardíacas o signos de prolapso de válvula mitral, pacientes con hipertensión arterial, insuficiencia renal o hepática”; su condición de venta es con fórmula médica, se incluye en la norma farmacológica 19.14.0.0.N10.

2.1.2 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.1.2.1 EPREX 40000UI

Radicado: 6008315 del 03 de marzo de 2006.

Interesado: Janssen-Cilag S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL solución contiene 40000UI de Eritropoyetina.

Indicaciones: Tratamiento de estados originados en la deficiencia relativa o absoluta de eritropoyetina sérica tales como: Tratamiento de la anemia asociada con falla renal crónica, en pacientes pediátricos y adultos en hemodiálisis y en diálisis peritoneal. Tratamiento de anemia severa de origen renal acompañada de síntomas clínicos, con insuficiencia renal en pacientes adultos todavía no sometidos a diálisis. Tratamiento de la anemia y reducción de la transfusión en pacientes adultos con cáncer (que tengan neoplasias no mieloides) recibiendo o no recibiendo quimioterapia. Tratamiento de la anemia en pacientes adultos HIV infectados sintomáticos, tratados con AZT y que tienen niveles endógenos de eritropoyetina ≤ 500 mU/mL. Para facilitar la extracción sanguínea autóloga dentro de un programa de donación previa y para disminuir el riesgo de transfusiones de sangre alógena en pacientes con valores de hematocrito de 33-39%, a quienes se les ha programado una cirugía mayor y se espera requieran más sangre de la que pueda ser obtenida por técnicas de extracción autóloga en ausencia de Epoetin alfa. En pacientes adultos que padecen de anemia leve o moderada (hemoglobina >10 y ≤ 13 g/dL, $6.2 - 8.1$ mmol/L, sin deficiencia de hierro), a quienes se les ha programado una cirugía, con una expectativa de pérdida de sangre moderada (2-4 unidades de bien 900 a 1800mL), para reducir la necesidad de transfusiones de sangre alógena y facilitar la recuperación eritropoyética.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes que han desarrollado anticuerpos mediados por aplasia pura de glóbulos rojos después de un tratamiento con alguna eritropoyetina no deberá recibir Epoetin alfa o alguna otra eritropoyetina. Hipertensión no controlada. Hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes. Todas las contraindicaciones asociadas con programas de pre-donación de sangre autóloga se deberán observar en pacientes que están suplementados con Eprex. El uso de Epoetin alfa en pacientes programados en cirugías ortopédicas electivas y que no participan en un programa de transfusión autóloga predepositada, está contraindicado para aquellos pacientes que presenten enfermedad coronaria severa, arterial periférica, enfermedad vascular cerebral o carótida, incluyendo pacientes con reciente infarto del miocardio o accidente cerebrovascular. Pacientes en cirugía que por alguna razón no han recibido adecuado tratamiento antitrombótico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva concentración propuesta por el interesado, 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 concentración, su condición de venta es con fórmula médica; se incluye en la norma farmacológica 17.2.0.0.N10.

2.1.2.2 TALCO MÉDICADO T-24

Expediente: 19960634

Radicado: 6012706 del 05 de abril de 2006. 6013729 del 12 de abril de 2006.

Interesado: LTC E.U.

Forma Farmacéutica: Talco medicado.

Composición: Cada 100g de polvo contiene 0.2g de Triclosán más 5g de ácido bórico más 2g de óxido de zinc.

Indicaciones: Antiséptico, desodorante y protector cutáneo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

Antecedentes: Acta 05/2004 numeral 2.4.2 aprobado en la concentración de cada 100g de polvo contiene Triclosán 0.15g + Ácido bórico 3g + Óxido de zinc 3g (expediente: 45687) y en acta 28 de 2004 numeral 2.3.2 aprobado en la concentración: cada 100g de polvo contiene: triclosán 0.1g + ácido bórico 3g + óxido de zinc 6g (expediente: 19948064). Acta 35/2005, numeral, 2.1.3.10. El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración de los principios activos en cada 100g de polvo contiene: triclosán 0.2g + ácido bórico 5.0g + óxido de zinc 2g. Se encuentra aprobado en actas en la concentración de: cada 100g de polvo contiene: triclosán 0.15g + ácido bórico 3g + óxido de zinc 3,0g (expediente: 45687) y cada 100g de polvo contiene: triclosán 0.1g + ácido bórico 3g + óxido de zinc 6g (expediente: 19948064). Es necesario tener en cuenta que el usuario no incluye en su fórmula cualicuantitativa el óxido de zinc como principio activo sino como excipiente. Sin embargo, en la concentración que lo está utilizando no corresponde a un excipiente, motivo por el cual se está incluyendo en la consulta como principio activo. Concepto: Revisada la información allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. El óxido de zinc debe figurar como principio activo y no como excipiente. Su condición de venta es sin fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 13.1.6.0.N10.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora repuesta a requerimiento hecho en el acta 35 de 2005, numeral 2.1.3.10 y solicita que se conceptúe con respecto al uso del alcanfor al 2% en la preparación y que además se aclare que el alcanfor puede ser utilizado como odorizante.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar en el producto. El óxido de zinc y el alcanfor son principios activos y en estas condiciones queda incluido en la norma farmacológica 13.1.6.0.N10; el alcanfor puede ser utilizado como odorizante; su condición de venta es sin fórmula médica.

2.1.2.3 REPLETE® SIN SABOR Y SABOR VAINILLA

Expediente: 55491
Radicado: 2005044085
Interesado: Clintec Nutrition Company.

Forma farmacéutica: Solución para vía enteral con sonda de alimentación ó por vía oral.

Indicaciones: Suplemento de vitaminas y minerales en nutrición oral y enteral.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración de los principios activos del producto de la referencia. A este producto se le había otorgado Registro Sanitario en 1995, y en el momento de solicitar renovación del Registro Sanitario, el peticionario modificó las concentraciones de algunos de los principios activos de acuerdo a la ingesta diaria aprobada en los Estados Unidos. Se le solicita estudiar las concentraciones del producto.

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

2.1.2.4 E-Z HD SULFATO DE BARIO PARA SUSPENSIÓN

Expediente: 19961974
Radicado: 6011711 de 29/03/2006
Interesado: E-Z EM Inc.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión.

Composición: Cada 100g de polvo contiene 88.706g de Sulfato de bario más 9.7516g de Sulfato de bario citrato.

Indicaciones: Medio de contraste.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al bario sulfato. Obstrucción del colon o sospecha de ésta.

El interesado solicita que se le apruebe la concentración del Sulfato de bario formado por la mezcla de dos de sus sales.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado dio respuesta satisfactoria al auto y por lo tanto recomienda que se continúe con el trámite de Registro Sanitario.

2.1.2.5 VASOBION® PLUS INYECTABLE

Expediente: 19956130
Radicado: 2005040629
Interesado: Merck S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 2mL de solución inyectable contiene ácido fólico 1mg; dexpanthenol 6mg; cianocobalamina (vit. B12) 2,5mg; nicotinamida 20mg y piridoxina clorhidrato (vit B6) 4mg.

Indicaciones: Suplemento multivitamínico.

Antecedentes: Elevada a la Comisión Revisora la consulta anterior, se emitió el auto N°. 2005007102, en la cual se indicó al usuario el siguiente concepto emitido en acta 29 (2.1.3.13) de 2005 "la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe especificar las indicaciones del producto y presentar información científica que las sustente". En respuesta a lo anterior el interesado, mediante documentos radicados el 17/02/2006, manifiesta que no cuentan con los estudios clínicos solicitados. El fabricante les informa que los estudios se encuentran en desarrollo.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración del principio activo cianocobalamina (en el producto de la referencia). Se encuentra aprobado en normas farmacológicas que un suplemento multivitámico debe suministrar el 500% del IDR, en este caso el 500% corresponde a 5 microgramos para niños y 10 microgramos para adultos y el contenido de dicha vitamina. En la fórmula de este producto es 2,5mg por 2mL que corresponde a la dosis diaria, según lo manifestado por el interesado. De otro lado, indicar si la cantidad de ácido pantoténico se consideraría como suplemento pues según el IDR el 500% debería ser 20mg para niños y 30mg para adultos y este producto suministra 6,4mg por dosis diaria. En el caso de ser autorizado este producto se solicita indicar si se incluye en la norma farmacológica de suplemento multivitámico y la condición de venta, así como sus indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que debido a que el interesado no ha presentado la información solicitada en el acta 29 de 2005 que sustente el uso del preparado en las indicaciones presentadas, no se aprueba el producto.

2.1.3 NUEVA ASOCIACIÓN

2.1.3.1 FLEXTRIL INYECTABLE

Expediente: 19962532

Radicado: 2005078324

Interesado: Genex S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 2mL (ampolla) contiene glucosamina sulfato equivalente a glucosamina sulfato 400mg y en los excipientes: lidocaína clorhidrato 11.3mg.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo del dolor de la artrosis primaria o secundaria.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y niños.

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. Adicionalmente conceptuar sobre vía de administración, contraindicaciones, indicaciones, e 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 con la Lidocaína como excipiente; ya se encuentra incluido en la norma farmacológica 5.3.0.0.N20, su condición de venta es con fórmula médica. Se aceptan las indicaciones propuestas; en cuanto a las contraindicaciones debe agregar "Por el contenido de Lidocaína de la solución inyectable, no debe ser administrada por vía IV no se recomienda usar en pacientes con trastornos de la condición cardíaca y con hipersensibilidad a la Lidocaína".

2.2 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

2.2.1 TAXOTERE® 20mg – 80mg

Expediente: 112083 – 112084

Radicado: 6013339 del 07 de abril de 2006.

Interesado: Aventis Pharma S. A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 0.5mL de solución contiene 20mg o 80mg de Doxetacel Trihidratado equivalente a Doxetacel anhidro.

Indicaciones: Cáncer de mama metastásico refractario a otros tratamiento del cáncer de pulmón de células no pequeñas, cáncer de seno metastásico y/o localmente avanzado. Tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado, no resecables (estado III y IV), con buen estado funcional. Tratamiento de pacientes con cáncer de ovario. Tratamiento de pacientes con sarcoma de Kaposi diseminado y/o visceral asociado a SIDA, después del fracaso de quimioterapia previa.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1500 células/mm³. 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 caracterizadas por hipotensión, broncoespasmo y Rash, eritema generalizado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la indicaciones la cual es "Taxotere en combinación con cisplatino y 5-FU para el tratamiento en pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado, incluyendo adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no han recibido quimioterapia previa para la enfermedad avanzada" además aprobación de inserto e información para prescribir para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las indicaciones "Taxotere en combinación con cisplatino y 5-FU para el tratamiento en pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado, incluyendo adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no han recibido quimioterapia previa para la enfermedad avanzada", al igual que el inserto y la información para prescribir.

2.2.2 MIRAPEX 0.125mg – 0.25mg – 1mg – 1.5mg

Expediente: 19954125 – 19954126 – 19954124 – 19954123.

Radicado: 6013260 de 07 de abril de 2006.

Interesado: Boehringer Ingelheim S. A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 0.125mg o 0.25mg o 1mg o 1.5mg de Diclorhidrato Pramipexol monohidrato.

Indicaciones: Antiparkinsoniano.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a sus componentes. No usar en personas que requieran ánimo vigilante como conductores y operarios de maquinarias potencialmente peligrosas. Embarazo y lactancia. En insuficiencia renal se sugiere reducir la dosis. Puede presentarse hipotensión postural, alucinaciones, particularmente si se administra con levodopa y en la enfermedad avanzada. Debe hacer chequeos oftalmológicos periódicamente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la indicación: "Síndrome de piernas inquietas".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la indicación de: "Útil en el manejo del síndrome de piernas inquietas".

2.2.3 MABTHERA®

Expediente: 226777

Radicado: 6013241 del 07 de abril de 2006.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Solución para infusión.

Composición: Cada vial de 10mL contiene 100mg de Rituximab.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con LNH de células B indoloro, en recaída o resistencia a la quimioterapia. Tratamiento de primera línea en pacientes con linfoma no Hodgkin indolente de células B, en combinación con quimioterapia a base de CVP.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con antecedentes de alergia a cualquier componente del producto o a las proteínas marinas.

Antecedentes: Acta 01 de 2006, numeral 2.2.3. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudio y aprobación de nueva indicación "Mabthera en asociación con MTX en el tratamiento de la artritis reumatoidea activa" del producto de la referencia. Concepto: Revisada la información allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que los estudios presentados son insuficientes en número y casuística para sustentar la ampliación de la indicación solicitada y no permiten evaluar adecuadamente su eficacia y seguridad en la nueva indicación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se reconsidere el concepto dado mediante el Acta 01 de 2006, numera 2.2.3 en donde solicitaba estudio y aprobación de nueva indicación "Mabthera en asociación con MTX en el tratamiento de la artritis reumatoidea activa", así mismo aprobación de la información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva indicación de: "Mabthera en asociación con MTX en el tratamiento de la artritis reumatoidea activa", al igual que la información para prescribir.

2.2.4 HERCEPTIN

Expediente: 19903070

Radicado: 6013512 del 11 de abril de 2006.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 17.6mL de solución contiene 440mg de Trastuzumab.

Indicaciones: Tratamiento del cáncer de mama metastásico con hiperexpresión de la proteína HER2. En monoterapia para el tratamiento de los pacientes que han recibido una o mas pautas quimioterápicas previas para su enfermedad metastásica. Terapia combinada con docetaxel. En politerapia con paclitaxel para el tratamiento de los pacientes sin quimioterapia previa para su enfermedad metastásica.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia. Pacientes con antecedentes de enfermedades cardiovasculares de cualquier índole. El tratamiento debe iniciarse siempre bajo supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer. Uso 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 la cual es "Tratamiento del cáncer de mama precoz HER2-positivo tras la cirugía, la quimioterapia (Neoadyuvante o adyuvante) y la radioterapia (si procede) y aprobación de la información para

prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicación de: "Tratamiento del cáncer de mama precoz HER2-positivo tras la cirugía, la quimioterapia (Neoadyuvante o adyuvante) y la radioterapia (si procede)", al igual que la información para prescribir actualizada a enero de 2006.

2.2.5 SINGULAIR® 4mg

Expediente: 19908161

Radicado: 6014763 del 21 de abril de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

Forma Farmacéutica: Tableta masticable.

Composición: Cada tableta contiene 4mg de Montelukast sódico equivalente a ácido libre.

Indicaciones: Para la profilaxis, tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas durante el día y la noche, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la broncoconstricción inducida por ejercicio. Alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica estacional.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Niños menores de 2 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la modificación de indicaciones, las cuales quedarán así: "Está indicado en niños entre 2 a 5 años de edad para la profilaxis el tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la bronco constricción inducida por ejercicio. Para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (estacional y perenne)" aprobación de inserto e información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de la indicación solicitada "Está indicado para la profilaxis el tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la bronco constricción inducida por ejercicio. Para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (estacional y perenne) en niños mayores de 6 meses y para adultos", al igual que el inserto y la información para prescribir actualizada. Debe modificar la contraindicación a niños menores de 6 meses.

2.2.6 SINGULAIR® 5mg TABLETA

Expediente: 224394

Radicado: 6014763 del 21 de abril de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

Forma Farmacéutica: Tableta masticable.

Composición: Cada tableta contiene 5mg de Montelukast sódico equivalente a ácido libre.

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento crónico del asma en adultos y niños mayores de 5 años. Alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de rinitis alérgica estacional.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad, embarazo lactancia. Niños mayores de 12 años.

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

aprobación de la modificación de indicaciones a “Está indicado en niños de 6 a 14 años de edad para la profilaxis y el tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la bronco constricción inducida por ejercicio. Para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (estacional y perenne)” aprobación de inserto e información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de la indicación solicitada “Está indicado en niños de 6 a 14 años de edad para la profilaxis y el tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la bronco constricción inducida por ejercicio. Para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (estacional y perenne)”, al igual que el inserto y la información para prescribir actualizada. Debe modificar la contraindicación a niños menores de 6 años.

2.2.7 SINGULAIR® 10mg TABLETA

Expediente: 224286

Radicado: 6014763 del 21 de abril de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 10mg de Montelukast sódico equivalente a ácido libre.

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento crónico del asma en adultos y niños mayores de 12 años.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad, embarazo y lactancia, niños menores de 12 años. No es útil para el manejo del episodio agudo de asma. Alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica estacional.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la modificación de indicaciones a “Está indicado en pacientes adultos y niños de 15 años de edad y mayores, para la profilaxis y el tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la bronco constricción inducida por ejercicio. Para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (estacional y perenne)” aprobación de inserto e información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de la indicación solicitada “Está indicado en pacientes adultos y niños de 15 años de edad y mayores, para la profilaxis y el tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la bronco constricción inducida por ejercicio. Para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (estacional y perenne)”; de igual forma se acepta el inserto y la información para prescribir actualizada. Debe modificar la contraindicación a niños menores de 15 años.

2.2.8 SINGULAIR® 4mg GRANULADO

Expediente: 19942168

Radicado: 6014763 del 21 de abril de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

Forma Farmacéutica: Granulado.

Composición: Cada sobre contiene 4mg de Montelukast sódico 4.16mg equivalente a Montelukast.

Indicaciones: Para la profilaxis, tratamiento crónico del asma en pacientes mayores de 6 meses, incluyendo la prevención de los síntomas durante el día y la noche; también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la broncoconstricción inducida por ejercicio. Singulair 4mg está indicado en pacientes de 2 años y mayores para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica".

Contraindicaciones y Advertencias: 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 modificación de indicaciones a "Está indicado en pacientes pediátricos de 6 meses de edad o mayores para la profilaxis y tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la bronco constricción inducida por ejercicio. En pacientes pediátricos de 2 a 5 años de edad para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica estacional y en pacientes pediátricos de 6 meses a 2 años de edad para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica perenne". Así mismo se solicita, aprobación de inserto e información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de la indicación solicitada "Está indicado en pacientes pediátricos de 6 meses de edad o mayores para la profilaxis y tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la bronco constricción inducida por ejercicio. En pacientes pediátricos de 2 a 5 años de edad para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica estacional y en pacientes pediátricos de 6 meses a 2 años de edad para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica perenne"; de igual forma, se acepta el inserto y la información para prescribir actualizada.

2.2.9 IVENOX 3mg CBG

Expediente: 19954984

Radicado: 6014808 del 21 de abril de 2006 y 6018155 del 17 de mayo de 2006

Interesado: Laboratorios Procaps S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula blenda, solución oral.

Composición: Cada cápsula contiene 3.3mg de Ivermectina. Cada 1mL de solución contiene 6mg de Ivermectina.

Indicaciones: Onchocercosis. Filariasis linfática y alternativa en el tratamiento de la strongiloidiasis.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a sus componentes. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones a "Escabiosis y pediculosis".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones solicitadas para ambos productos. Por otro lado, teniendo en cuenta que la forma farmacéutica cápsula y la concentración de 3.3mg, no permiten flexibilidad de la dosificación para niños, en las contraindicaciones debe adicionarse "niños menores de 5 años" para las cápsulas. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.2.10 NEBILET®

Expediente: 19915315

Radicado: 6014631 del 21 de abril de 2006.

Interesado: Grupo Farmacéutico Biotoscana S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene Nebivolol clorhidrato equivalente a 5mg de Nebivolol.

Indicaciones: Antihipertensivo.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia, niños menores de 17 años, bloqueos cardíacos, EPOC, asma, diabetes, insuficiencia cardíaca, shock hipotensivo, función renal o hepática disminuidas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones a "CHF-ICC falla cardíaca en pacientes mayores de 70 años".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicación solicitada.

2.2.11 LIPIODOL® ULTRA-FLUIDE

Expediente: 19950974

Radicado: 2004077898

Interesado: Guerbet.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución inyectable contiene esteres etílicos de los ácidos grasos yodados y no yodados del aceite de adormidera equivalentes a 0,48g de yodo.

Indicaciones: Medio de contraste en linfografía, fistulografía, hialografía.

Contraindicaciones y advertencias: están relacionadas con el tipo de examen radiológico practicado y depende muy a menudo del estado del enfermo. Hay que tomar precauciones en casos de antecedentes de alergia, de disfunción tiroidea o de insuficiencia pulmonar. Según el punto de inyección del Lipiodol ultrafluide, debido a la lenta liberación de los yoduros, los test tiroideos clásicos están trastornados a veces varios años. (Actualmente los métodos modernos de análisis del yodo proteico o hormonal permiten eliminar toda la interferencia debida a los productos yodados). La inyección en ciertas fistulas o en algunos conductos debe, a veces, practicarse con precaución para evitar una penetración vascular; está contraindicada en casos de hemorragia reciente.

Antecedentes: El producto se comercializó en el país hasta el año 1977, pero consultada la norma farmacológica se estableció, que en el grupo 1.1.0.0.N10 se encuentra incluido como principio activo aceite yodizado inyectable en concentración 1, 5, 10 y 20mL, sin indicar la cantidad de yodo suministrada ni el tipo de aceite. En el acta 35 de 2005 numeral 2.2.10, se aprobaron las indicaciones finales del producto.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitada por el interesado. La indicación aprobada es medio de contraste en linfografía, fistulografía, hialografía. La peticionaria solicita sea corregida el acta 35 de 2005 numeral 2.2.10, la cual aprobó las indicaciones antes mencionadas y se le acepte como indicaciones: medio de contraste en radiología diagnóstica en linfografía, fistulografía, sialografía y diagnóstico de lesiones hepáticas malignas. Medio de contraste en radiología intervencionista en embolización vascular con pegantes quirúrgicos. En endocrinología en tratamiento de desórdenes de deficiencia del yodo. Adicionalmente el peticionario solicitó corrección a la resolución en el numeral de vía de administración en el sentido que debe ser: vía intralinfática: en linfografía, fistulografía, sialografía y diagnóstico de lesiones hepáticas malignas (medio de contraste en radiología diagnóstica). No debe inyectarse por vía intravenosa o intraarterial en caso de parotiditis aguda. Vía cateterismo intraarterial en embolización vascular con pegantes quirúrgicos (radiología intervencionista). Vía intramuscular en aplicaciones endocrinológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las correcciones solicitadas por el interesado de la siguiente forma: Medio de contraste en Radiología diagnóstica en Linfografía, Fistulografía, Sialografía y diagnóstico de lesiones hepáticas malignas. Medio de contraste en Radiología Intervencionista, en embolización vascular con pegantes quirúrgicos. En endocrinología, en tratamiento de desórdenes de deficiencia del Yodo. Adicionalmente se autoriza la corrección de la vía de administración en el sentido que debe ser: Vía Intralinfática: en Linfografía, Fistulografía,

Sialografía y diagnóstico de lesiones hepáticas malignas (Medio de Contraste en Radiología Diagnóstica). No debe inyectarse por vía intravenosa o intraarterial en caso de parotiditis aguda. Vía cateterismo intraarterial en embolización vascular con pegantes quirúrgicos (Radiología Intervencionista). Vía intramuscular en aplicaciones endocrinológicas.

2.2.12 BABYTYOL

Expediente: 49215

Radicado: 2005056253

Interesado: Laboratorios Franco Colombiano Lafranco S.A

Forma farmacéutica: Pomada.

Composición: Cada 100g de pomada contienen óxido de zinc 20g, ictamol (ictiol) 1g.

Indicaciones: Queratoplástico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitada por el interesado a “queratoplástico, protector cutáneo”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicación solicitadas por el interesado así: “queratoplástico, protector cutáneo”.

2.2.13 ENDOBULIN SD / 2500mg

Expediente: 19932916

Radicado: 2006016232

Interesado: Baxter Helthacare Corporation.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial por 50mL contiene inmunoglobulina G funcionalmente inactiva, como contenido de de proteínas del plasma 2500mg.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de enfermedades virales agudas y en el síndrome carencial de anticuerpos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la gammaglobulina. No deben aplicar vacunas de virus vivos sino hasta seis semanas después de la inyección de inmunoglobulina.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitada por el interesado. Las indicaciones solicitadas son: coadyuvante en el tratamiento de enfermedades virales agudas y en el síndrome carencial de anticuerpos, mas profilaxis y tratamiento de la hepatitis viral A y B síndrome de deficiencia de Anticuerpos congénita y adquirida, púrpura trombocitopenia idiopática, terapia de reemplazo para prevenir infecciones en pacientes con síndrome de deficiencia. Inmunodeficiencia secundaria, trasplante de medula ósea, SIDA pediátrico y leucemia linfocítica crónica, enfermedad de Kawasaki, síndrome de Guillain Barre, aborto recurrente y sepsis neonatal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la solicitud de ampliación de indicaciones propuestas teniendo en cuenta que son las aceptadas para inmunoglobulina G.

2.2.14 ENDOBULIN S/D

Expediente: 19926090

Radicado: 2006016237

Interesado: Baxter Helthcare Corporation.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial por 500mg contiene inmunoglobulina G funcionalmente inactiva 500mg.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de enfermedades virales agudas y en el síndrome carencial de anticuerpos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la gammaglobulina. No deben aplicar vacunas de virus vivos sino hasta seis semanas después de la inyección de inmunoglobulina.

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 solicitadas son: coadyuvante en el tratamiento de enfermedades virales agudas y en el síndrome carencial de anticuerpos, mas profilaxis y tratamiento de la hepatitis viral A y B, síndrome de deficiencia de anticuerpos congénita y adquirida, púrpura trombocitopenia idiopática, terapia de reemplazo para prevenir infecciones en pacientes con síndrome de deficiencia. Inmunodeficiencia secundaria, trasplante de medula ósea, SIDA pediátrico y leucemia linfocítica crónica, enfermedad de Kawasaki, síndrome de Guillain Barre, aborto recurrente y sepsis neonatal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la solicitud de ampliación de indicaciones propuestas teniendo en cuenta que son las aceptadas para inmunoglobulina G.

2.2.15 ENDOBULIN SD/ 5000mg.

Expediente: 19932917

Radicado: 2006016240

Interesado: Baxter Healthcare Corporation.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial por 100mL contiene inmunoglobulina G funcionalmente inactiva, como contenido de proteínas del plasma 5000mg.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de enfermedades virales agudas y en el síndrome carencial de anticuerpos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la gammaglobulina. No deben aplicar vacunas de virus vivos sino hasta seis semanas después de la inyección de inmunoglobulina.

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 solicitadas son: coadyuvante en el tratamiento de enfermedades virales agudas y en el síndrome carencial de anticuerpos, mas profilaxis y tratamiento de la hepatitis viral A y B, síndrome de deficiencia de anticuerpos congénita y adquirida, púrpura trombocitopenia idiopática, terapia de reemplazo para prevenir infecciones en pacientes con síndrome de deficiencia. Inmunodeficiencia secundaria, trasplante de medula ósea, SIDA pediátrico y leucemia linfocítica crónica, enfermedad de Kawasaki, síndrome de Guillain Barre, aborto recurrente y sepsis neonatal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la solicitud de ampliación de indicaciones propuestas teniendo en cuenta que son

las aceptadas para inmunoglobulina G.

2.2.16 ENDOBULIN S/D 10000mg

Expediente: 19932915

Radicado: 2006016244

Interesado: Baxter Healthcare Corporation.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial por 200mL contiene inmunoglobulina G funcionalmente inactiva como contenido de proteínas del plasma 10000mg.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de enfermedades virales agudas y en el síndrome carencial de anticuerpos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la gammaglobulina. No deben aplicar vacunas de virus vivos sino hasta seis semanas después de la inyección de inmunoglobulina.

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, solicitadas por el interesado: coadyuvante en el tratamiento de enfermedades virales agudas y en el síndrome carencial de anticuerpos, mas profilaxis y tratamiento de la hepatitis viral A y B, síndrome de deficiencia de anticuerpos congénita y adquirida, púrpura trombocitopenia idiopática, terapia de reemplazo para prevenir infecciones en pacientes con síndrome de deficiencia. Inmunodeficiencia secundaria, trasplante de médula ósea, SIDA pediátrico y leucemia linfocítica crónica, enfermedad de Kawasaki, síndrome de Guillain Barre, aborto recurrente y sepsis neonatal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la solicitud de ampliación de indicaciones propuestas teniendo en cuenta que son las aceptadas para inmunoglobulina G.

2.2.17 CELECTAN SUSPENSIÓN

Expediente: 19939886

Radicado: 6009578 del 14 de marzo de 2006.

Interesado: Grupo Farma Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición: Cada 33,3314g de polvo para reconstituir a 100mL de suspensión contiene 2g de Nitazoxanida.

Indicaciones: Tratamiento de la diarrea causado por *Cryptosporidium parvum* y *Giardia lamblia*.

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

Antecedentes: Acta 23 de 2005, numeral 2.2.2 Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que la mayoría de los estudios enviados corresponden a estudios viejos ya presentados para justificar las indicaciones con que cuenta actualmente el producto y para las otras indicaciones solicitadas no se presentan evidencias suficientes que justifiquen la ampliación de las indicaciones. En algunos de los artículos la evidencia en cuanto a efectividad y elevada prevalencia de efectos secundarios con el medicamento frente a otros de actividad similar no justifican la ampliación solicitada. Numeral 2.2.1 Concepto: Revisada la información enviada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que la mayoría de los estudios enviados corresponden a estudios viejos ya presentados para justificar las indicaciones con que cuenta actualmente el producto y para las otras indicaciones

solicitadas no se presentan evidencias suficientes que justifiquen la ampliación de las indicaciones. En algunos de los artículos la evidencia en cuanto a efectividad y elevada prevalencia de efectos secundarios con el medicamento frente a otros de actividad similar no justifican la ampliación solicitada. Acta 35 de 2005, numeral 2.2.9, 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 la modificación de indicaciones, en el sentido de adicionar a la indicación que figura en el registro, las siguientes indicaciones: "tratamiento de la diarrea causado por *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia*, *Entamoeba histolytica*, *Tricomona vaginal*, (*Enterobios vermicularis*), *Uncinarios (Necator americanus y Ancilostoma duodenalis)*, *Ascaris lumbricoides*, *Strongiloides stercoraliis*, *Tricocefalos (Trichuris trichura)*, *Himenolepis nana*, *Tenia solium y Tenia saginata*", solicitado por el interesado. El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 23 de 2005, numerales 2.2.1, 2.2.2 y solicita la revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones. Concepto: Revisada la documentación allegada a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la ampliación de indicaciones por cuanto dicha información sigue siendo insuficiente en casuística y metodología comparativa para evaluar la utilidad del producto frente a otros de actividad similar y ampliamente reconocidos en los usos solicitados.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento hecho en el acta 35 de 2005, numeral 2.2.9, en el que solicitaba conceptuar sobre la modificación de indicaciones, en el sentido de adicionar a la indicación que figura en el registro, las siguientes indicaciones: "tratamiento de la diarrea causado por *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia*, *Entamoeba histolytica*, *Tricomona vaginal*, (*Enterobios vermicularis*), *Uncinarios (Necator americanus y Ancilostoma duodenalis)*, *Ascaris lumbricoides*, *Strongiloides stercoraliis*, *Tricocefalos (Trichuris trichura)*, *Himenolepis nana*, *Tenia solium y Tenia saginata*" para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado no envió evidencia científica – clínica suficiente que demuestre la utilidad del producto en las indicaciones propuestas, a pesar de la solicitud reiterada de esta Sala de enviar estudios específicos con buena casuística, publicados, que sustenten los usos terapéuticos adicionales sugeridos. En consecuencia, se niega la solicitud.

2.2.18 TYGACIL

Radicado: 6010457 de 21/03/2006

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para infusión intravenosa.

Composición: Cada vial contiene 50mg de Tigeciclina.

Indicaciones: Infecciones ocasionadas por bacterias Gram-positivas, Gram-positivas resistentes, Gram-negativas, Gram-negativas resistentes, anaerobias y atípicas susceptibles a la Tigeciclina, entre otras: Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos, infecciones complicadas intraabdominales.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a la Tigeciclina. Adminístrese con precaución en pacientes con hipersensibilidad conocidas a las Tetraciclinas, considerar el diagnóstico de colitis pseudomembranosa en pacientes que presenten diarrea.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección de las indicaciones señaladas en el concepto emitido en el acta 35 de 2005, numeral 2.1.1.2, en el sentido que las mismas sean: "Infecciones ocasionadas por bacterias Gram-positivas, gram –positivas resistentes gram-negativas, gram-negativas resistentes, anaerobias y atípicas susceptibles a Tigeciclina, infecciones complicadas de piel y tejidos blandos, infecciones complicadas intraabdominales" y a la vez revisión y aprobación del inserto y la información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las correcciones de las indicaciones así: "Infecciones ocasionadas por bacterias Gram-positivas, gram –positivas resistentes gram-negativas, gram-negativas resistentes, anaerobias y atípicas susceptibles a Tigeciclina, infecciones complicadas de piel y tejidos blandos, infecciones complicadas intraabdominales." Igualmente se acepta el inserto y la información para prescribir.

2.2.19 CIMAher

Expediente: 19950352

Radicado: 6014468 del 19 de abril de 2006.

Interesado: Laboratorios Delta S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

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

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones a "Tratamiento en pacientes con el alto grado de glioma".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que lo presentado es insuficiente para evaluar el producto, por lo tanto debe presentar más estudios con mayor número de pacientes y a largo plazo que permitan establecer la utilidad y seguridad del producto en dicha indicación. Por lo tanto se niega su solicitud.

2.2.20 ACULAR LS

Expediente: 19954740

Radicado: 2006016066

Interesado: Allergan Inc.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Composición: Cada 1mL de solución contiene Ketorolaco de trometamina 4mg.

Indicaciones: Agente antiinflamatorio en postoperatorio ocular, cataratas, implantación de lentes oculares, pterigio.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a los componentes.

Antecedentes: La indicación de "analgésico antiinflamatorio de uso ocular" se encuentra aprobada para la concentración 5mg/mL de solución oftálmica. El producto de la referencia se encuentra aprobado en acta 26 de 2005 (numeral 2.1.3.13).

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 inserto allegado por el interesado. Por otra, parte se solicita conceptuar sobre la ampliación de indicaciones, el interesado solicita que se incluya en las indicaciones la palabra "analgésico".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de las indicaciones "analgésico, antiinflamatorio de uso ocular", al igual que el inserto.

2.3 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.3.1 PROGENDO 200mg

Expediente: 19942690

Radicado: 6013096 del 06 de abril de 2006.

Interesado: Gynopharma.

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada cápsula contiene 200mg de Progesterona micronizada.

Indicaciones: Trastornos del ciclo como amenorrea secundaria, polimenorrea, oligomenorrea, sangrado irregular. Síndrome de tensión premenstrual; terapia de reemplazo hormonal (THR), uso concomitante con estrógeno. Amenaza de aborto por insuficiencia lútea, aborto recurrente, riesgo de parto prematuro, ciclos estimulados para fertilización asistida, infertilidad por anovulación, programas de ovodonación. Prueba de progesterona.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora eliminar la contraindicación de "Embarazo o sospecha de embarazo" y aprobación del uso del producto en la misma forma farmacéutica (cápsula blanda de gelatina), tanto en vía oral como vaginal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la vía vaginal y la vía oral como vías de administración para el producto y eliminar el embarazo o sospecha de embarazo como contraindicaciones.

2.3.2 DIPRIVAN® 1%

Expediente: 29085

Radicado: 6012816 del 05 de abril de 2006.

Interesado: AstraZeneca Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Emulsión inyectable.

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

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

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

Antecedentes: Acta 04 de 2006, numeral 2.3.1. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de información para prescribir, aprobación de inserto y cambio de contraindicaciones las cuales serán "Presión intracraneal elevada, terapia electroconvulsiva, niños menores de 3 años, niños de todas las edades con CRUP o epiglotitis que se encuentren en terapia intensiva. Adminístrese con precaución a pacientes con hipovolemia, epilepsia, desórdenes metabólicos lípidos, insuficiencia cardíaca, hepática, renal y respiratoria". Concepto: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección de las contraindicaciones aprobadas en el Acta 04 de 2006, numeral 2.3.1 en el sentido que la palabra es "lipídicos" y no "lípidos" como allí aparece, debiendo quedar las contraindicaciones así "Presión intracraneal elevada, terapia electroconvulsiva, niños menores de 3 años, niños de todas las edades con CRUP o epiglotitis que se encuentren en terapia intensiva. Adminístrese con precaución a pacientes con hipovolemia, epilepsia, desórdenes metabólicos lipídicos, insuficiencia cardíaca, hepática, renal y respiratoria".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la corrección solicitada por el interesado.

2.3.3 DIPRIVAN® 1% PFS

Expediente: 19935865

Radicado: 6012817 del 05 de abril de 2006.

Interesado: AstraZeneca Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Emulsión inyectable.

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

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

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

Antecedentes: Acta 04 de 2006, numeral 2.3.2. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de información para prescribir, aprobación de inserto y cambio de contraindicaciones las cuales serán "Presión intracraneal elevada, terapia electroconvulsiva, niños menores de 3 años, niños de todas las edades con CRUP o epiglotitis que se encuentren en terapia intensiva. Adminístrese con precaución a pacientes con hipovolemia, epilepsia, desórdenes metabólicos lípidos, insuficiencia cardíaca, hepática, renal y respiratoria". Concepto: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir, inserto y cambio de contraindicaciones "Presión intracraneal elevada, terapia electroconvulsiva, niños menores de 3 años, niños de todas las edades con CRUP o epiglotitis que se encuentren en terapia intensiva. Adminístrese con precaución a pacientes con hipovolemia, epilepsia, desórdenes metabólicos lípidos, insuficiencia cardíaca, hepática, renal y respiratoria".

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección de las contraindicaciones aprobadas en el Acta 04 de 2006, numeral 2.3.2 en el sentido que la palabra es "lipídicos" y no "lípidos" como allí aparece, debiendo quedar las contraindicaciones así "Presión intracraneal elevada, terapia electroconvulsiva, niños menores de 3 años, niños de todas las edades con CRUP o epiglotitis que se encuentren en terapia intensiva. Adminístrese con precaución a pacientes con hipovolemia, epilepsia, desórdenes metabólicos lipídicos, insuficiencia cardíaca, hepática, renal y respiratoria".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la corrección solicitada por el interesado.

2.3.4 ASPIRINA®

Expediente: 29940

Radicado: 6014395 del 19 de abril de 2006.

Interesado: Bayer Health Care.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 100mg de ácido acetilsalicílico.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los salicilatos, adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o con enfermedad ácido-péptica. Alteraciones del metabolismo ácido-base y diátesis hemorrágica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de la advertencias en la cual se debe agregar "El producto tiene un efecto antiagregante plaquetario, en cuyo caso debe consultarse al médico".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de las advertencias para el producto. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no considera adecuado que en las etiquetas de este producto, que es de venta libre, aparezcan alusiones de sociedades científicas como: "Recomendado por la Asociación Colombiana del Corazón", por cuanto alude indirectamente a otras indicaciones que pueden ser aplicadas al medicamento pero que corresponden a un medicamento de venta con fórmula médica; además se observa en los bocetos de campañas educativas que se hace alusión al uso de la Aspirina® sin discriminación, en la documentación enviada.

2.3.5 BONFIEST LUA PLUS POLVO EFERVESCENTE

Expediente: 19948796

Radicado: 2006015260

Interesado: Tecnoquímicas S.A.

Forma farmacéutica: Polvo efervescente.

Composición: Cada sobre contiene ácido acetilsalicílico 0.650g, cafeína anhidra 0.065g.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los salicilatos o a cualquiera de los componentes. Úlcera gástrica y enfermedad ácido-péptica. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal. En menores de doce (12) años si presentan fiebres eruptivas, se debe usar bajo estricta dirección médica, pues puede presentarse Síndrome de Reye.

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 "hipersensibilidad a los salicilatos o a cualquiera de los componentes. Úlcera gástrica y enfermedad ácido-péptica. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal. En niños menores de doce (12) años con varicela o gripe, no usar este producto sin antes haber consultado al médico".

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.

2.3.6 DIABINESE ® 25mg TABLETAS

Expediente: 52709

Radicado: 2006018247

Interesado: Pfizer S.A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene Clorpropamida 250mg.

Indicaciones: Hipoglicemiante oral.

Contraindicaciones: Diabetes juvenil, diabetes severa o inestable, diabetes severa o con cetosis y acidosis, coma diabético, cirugía, infecciones o trauma severo. También durante el embarazo y cuando exista disfunción hepática, renal o tiroidea.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado, así: en las contraindicaciones aparece diabetes severa o con cetosis y acidosis. Debe ser: Diabetes complicada con cetosis y acidosis.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la corrección solicitada por el interesado.

2.3.7 TYPHIM VI

Expediente: 41360

Radicado: 2006014943

Interesado: Sanofi Pasteur.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 0.5mL contiene 0.025mg de poliósido capsular VI purificado de *Salmonella typhi* (cepa ty2).

Indicaciones: Prevención de la fiebre tifoidea en adultos y niños mayores de dos (2) años de edad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, estados febriles o infecciones agudas. Su inocuidad durante el embarazo no se ha establecido aún.

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 inserto allegado y sobre la modificación de las contraindicaciones: El interesado expone que debido a la gravedad de la enfermedad y cuando el riesgo de exposición sea alto a la fiebre tifoidea, el estado de embarazo no constituye un obstáculo para el protocolo de vacunación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las modificaciones de las características del producto “Debido a la gravedad de la enfermedad y cuando el riesgo de exposición sea alto a la fiebre tifoidea, el estado de embarazo no constituye un obstáculo para el protocolo de vacunación.”, de igual manera se aprueba el inserto.

2.4 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

2.4.1 FOLIC ACID 400mcg

Expediente: 19941516

Radicado: 2006019432

Interesado: Orbe Nutrición Ltda.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene ácido fólico 400mcg.

Indicaciones: Anemias megaloblásticas o macrocíticas, diferentes de la perniciosa, anemia megaloblástica del embarazo.

Contraindicaciones: Deficiencia de vitamina B12 y cuando existan cuadros con alteraciones neurológicas.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que por las características del producto y por las indicaciones aprobadas en el Registro Sanitario, el mismo debe continuar como venta bajo fórmula médica.

2.4.2 VITAMIN E 1000IU SOFTGELS

Expediente: 19942189

Radicado: 2006019433

Interesado: Orbe Nutrición Ltda.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada cápsula blanda contiene vitamina E como D- alfa tocoferol 1000IU.

Indicaciones: Prevención y tratamiento de deficiencias de vitamina E.

Contraindicaciones: Su uso prolongado requiere evaluación médica periódica. Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. La administración a las mujeres embarazadas o durante el período de lactancia solo se hará si los beneficios esperados son mayores que el riesgo fetal o del bebé.

Antecedentes: Concepto emitido para el producto vitamina E MK 1000UI capsulas en acta 24 numeral 2.3.2 del 14/08/2001: "Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no acepta el cambio de condición de venta, por cuanto las vitaminas como principio activo único tienen indicaciones específicas que requieren evaluación y seguimiento". Se encuentra un expediente con venta sin fórmula médica para un producto con la misma forma farmacéutica y concentración. Expediente 19938149, por favor hacer extensivo el concepto para todos los productos con la misma concentración.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que por las características del producto, las contraindicaciones y por las indicaciones aprobadas en el Registro Sanitario para esa concentración, el mismo debe continuar con venta bajo fórmula médica.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda a la Subdirección de Registros Sanitarios llamar a revisión de oficio a los productos comercializados con esta concentración y que estén en la condición de venta sin fórmula médica.

2.4.3 CHELATED IRON TABLETS

Expediente: 19941663

Radicado: 2006019434

Interesado: Orbe Nutrición Ltda.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene hierro aminoácido quelato equivalente a hierro 25mg.

Indicaciones: Suplemento de hierro.

Contraindicaciones: En casos de hipersensibilidad al hierro. Anemia perniciosa, úlcera duodenal, gastritis, carcinoma del estómago, o colitis ulcerosa. El hierro aminoquelado debe emplearse con precaución y no se debe utilizar combinado en tratamientos con hierro parenteral.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de modificación de la condición de venta, de venta con fórmula médica a venta sin fórmula médica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que por las características del producto, las contraindicaciones y advertencias y por las indicaciones aprobadas en el Registro Sanitario, el mismo debe continuar con venta bajo fórmula médica.

2.4.4 VITAMIN E 400 UI SOFTGELS

Expediente: 19942188

Radicado: 2006019435

Interesado: Orbe Nutrición Ltda.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada cápsula contiene 400U.I de vitamina E (como alfa d-tocoferol).

Indicaciones: Prevención y tratamiento de deficiencias de vitamina E.

Contraindicaciones: Su uso prolongado requiere evaluación médica periódica. Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. La administración a las mujeres embarazadas o durante el periodo de lactancia solo se hará si los beneficios esperados son mayores que el riesgo fetal o del bebé.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de modificación de la condición de venta, de venta con fórmula médica a venta sin fórmula médica. Sustentándose en el derecho a la igualdad ya que existen tres productos en el mercado con esta condición (INVIMA M-13874, INVIMA 2004M-0003955, INVIMA 2002M-0001681).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de condición de venta con fórmula médica a venta sin fórmula médica, dadas que las concentraciones de esta vitamina de 400UI o menos fueron aceptadas por esta Comisión en actas anteriores como de venta libre.

2.4.4 VITAMIN C 1000mg

Expediente: 19942191

Radicado: 2006019437

Interesado: Orbe Nutrición Ltda.

Forma farmacéutica: Capsula blanda.

Composición: Cada capsula blanda contiene vitamina C (como ácido L-ascórbico) 1000mg.

Indicaciones: Coadyuvante en deficiencias orgánicas de vitamina C.

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución en pacientes con oxaluria, insuficiencia renal.

Antecedentes: Se han otorgado registros sanitarios con venta sin fórmula médica para tabletas de 1g y 2g de Vitamina C.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de condición de venta con fórmula médica a venta sin fórmula médica.

Dada en Bogotá D.C a los seis (06) días del mes de junio de 2006.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos