



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

En atención a que en Acta No. 20 del 24 de julio de 2006, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2006018365 del 15 de agosto 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 AMEVIVE 15mg

Radicado: 6021834 del 12 de junio de 2006.

Interesado: Industria Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S. A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable.

Composición: Cada 0.5mL de solución contiene 15mg de Alefacept.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes adultos con psoriasis crónica en placa de naturaleza moderada a severa que son candidatos para tratamiento sistémico o fototerapia.

Contraindicaciones y Advertencias: No administrar a pacientes con hipersensibilidad conocida al Alefacept o a cualquiera de sus componentes.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación presentada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado allegar estudios clínicos adicionales comparativos con medicamentos de actividad similar y publicados que permitan determinar el perfil del producto frente a los otros en cuanto a seguridad y eficacia.

2.1.1.2 NIQUITIN 2mg – 4mg

Expediente: 19964127 – 19964128

Radicado: 6021370 del 08 de junio – 6026810 del 19 de julio de 2006.

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tableta bucal.

Composición: Cada tableta contiene 2mg o 4mg de Nicotina.

Indicaciones: Coadyuvante en el alivio de los síntomas de abstinencia asociados con la suspensión del uso del cigarrillo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la nicotina. Niños y adultos no fumadores. Personas con enfermedades dermatológicas generalizadas tales como psoriasis, dermatitis crónica o urticaria. Infarto agudo del miocardio, angina de pecho, arritmias cardíacas graves. Embarazo y lactancia. Casos de hipertensión arterial, enfermedad vascular periférica, hipertiroidismo, enfermedad ulcerosa-péptica, diabetes insulina-dependiente, feocromocitoma y daños renal o hepáticos severos. Pacientes no fumadores.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión del concepto del acta 11 de 2006, numeral 2.1.1.10 y 2.1.1.11 sobre la clasificación de venta con fórmula médica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y teniendo en cuenta además los conceptos emitidos para otras preparaciones similares a base de nicotina, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda modificar la condición de venta del producto a venta sin fórmula médica.

2.1.1.3 REGENEX

Radicado: 6021590 del 09 de junio de 2006.

Interesado: Procaps S. A.

Forma farmacéutica: Gel para aplicación tópica 0.01%

Composición: Cada 1g de gel contiene 100mcg de Becaplermin.

Indicaciones: Tratamiento de úlceras diabéticas y otras úlceras crónicas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Becaplermin o a los excipientes. Medicamento solo para uso externo. Solo debe usarse en úlceras que no cicatrizan "por primera intención".

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 y condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y teniendo en cuenta que el fármaco es un producto obtenido por biotecnología, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita al interesado allegar certificado sobre el origen de la materia prima para el producto, y precisar si los estudios presentados fueron realizados con el producto a comercializar. Se aclara que el Becaplermin ya se encuentra incluido en la Norma Farmacológica 13.1.17.0N10; sin embargo, a todos los productos resultantes de biotecnología se les han exigido estudios clínicos con su propia molécula con miras a determinar la eficacia y seguridad de la misma.

2.1.1.4 HEBERVITAL® 0.3mg

Radicado: 6021272 del 07 de junio de 2006.

Interesado: Tecnoquímicas S. A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 0.3mg de Filgrastim.

Indicaciones: Reduce la duración de la neutropenia y la incidencia de la neutropenia febril en los pacientes con neoplasias (salvo la leucemia mielógena y los síndromes mielodisplásicos) que reciben tratamiento con quimioterapia citotóxica convencional, así como para disminuir la duración de la neutropenia y sus secuelas en los pacientes sometidos a

tratamiento mielosupresor seguido de trasplante de médula ósea. Para la movilización autógena de hemocitoblastos hacia la sangre periférica o para acelerar la recuperación hematopoyética mediante la infusión de estos hemocitoblastos, después de la quimioterapia mielodepresora o mielosupresora. Para aumentar el recuento de neutrófilos y reducir la incidencia de infecciones y su reducción en pacientes, tanto niños como adultos, con neutropenia grave (congénita, cíclica o idiopática), recuento de neutrófilos ($CAN \leq 0.5 \times 10^9/L$) y antecedentes de infecciones graves o recurrentes. Para el tratamiento de la neutrocitopenia persistentes ($CAN \leq 1.0 \times 10^9/L$) en pacientes con infecciones avanzadas por VIH, para reducir el riesgo de infecciones bacterianas, cuando no resulten adecuadas otras opciones terapéuticas para la neutropenia.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con antecedentes de alergias al producto o a cualquiera de sus componentes. No debe utilizarse para aumentar la dosis de quimioterapia citotóxica por encima de los límites establecidos. No debe administrarse en pacientes con neutropenia congénita grave (síndrome de Kostmann) y citogenética anormal. 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, inclusión en normas farmacológicas y condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada para este producto de origen biotecnológico, la cual incluye estudios preclínicos y clínicos realizados con su molécula, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la indicación de: "Factor estimulante de colonias de granulocitos". Su condición de venta es con fórmula médica y uso por especialista; ya se encuentra incluido en normas farmacológicas.

2.1.1.5 TRIVAC HB®

Radicado: 6022595 del 16 de junio de 2006.

Interesado: Tecnoquímicas S. A.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada 0.5mL de suspensión contiene 25L.f. de Anatoxina diftérica más 16U.O. ($\geq 4UI$) de células enteras e inactivadas de Bordetella pertussis más 10L.f. de Anatoxina tetánica más 10mcg de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B ($>97\%$ de pureza).

Indicaciones: Se recomienda para la inmunización activa contra la infección por *Cornebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis* y VHB y prevención de las enfermedades y consecuencias potenciales producidas por estos agentes como son la difteria, tos ferina, tétanos y hepatitis aguda y crónica, cirrosis, insuficiencia hepática, hepatocarcinoma primario. Se debe aplicar a todos los niños desde los 2 meses de edad hasta los 7 años. Particularmente recomendable en grupos poblacionales de alto riesgo como: Niños que viajen o que se dirigen a (o proceden de) países o regiones de alto riesgo de infección. Niños de 2 meses de edad nacidos en países o regiones de alto o mediano riesgo de infección.

Contraindicaciones y Advertencias: No debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad conocida a algunos de los componentes de la vacuna, ni a personas que hayan mostrado signos de hipersensibilidad tras una administración anterior de vacunas anti-diftéricas, anti-tetánicas, anti-pertussis o anti-hepatitis B. Se debe posponer la administración de Trivac HB® en personas que padecen enfermedades febriles graves y agudas. Está contraindicado si el niño presentó una encefalopatía de etiología desconocida, que apareció en los 7 días siguientes a una vacunación previa con una vacuna que contenía pertussis. En estas circunstancias, el ciclo de vacunación pudiera continuarse con vacunas de DT y HB. Es utilizada en niños con enfermedades malignas que están recibiendo terapia inmunosupresora o cuyo sistema inmunológico está debilitado por cualquier causa, puede que no se obtenga la respuesta inmunológica prevista. Como cualquier vacuna, es posible que la vacunación con Trivac HB® adsorbida no proteja al 100% de los individuos susceptibles.

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, su condición de venta es con fórmula médica; se encuentra incluida en la norma farmacológica 18.1.1.0.N30.

2.1.1.6 DOXIDEN 20mg

Radicado: 6022384 del 15 de junio de 2006.

Interesado: Procaps.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta contiene 20mg de Doxiciclina.

Indicaciones: Inhibidor de las metaloproteinasas, adyuvante del manejo de enfermedad periodontal.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes de este 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.

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: "Coadyuvante en el manejo de enfermedad periodontal". Su condición de venta es con fórmula facultativa; se incluye en la norma farmacológica 13.2.3.0.N10.

2.1.1.7 LEVEMIR

Radicado: 6022393 del 15 de junio de 2006.

Interesado: Scandinavia Pharma.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 14.2mg de insulina detemir rADN.

Indicaciones: Para el tratamiento de la diabetes.

Contraindicaciones y Advertencias: Alteraciones en riñones e hígado, consumo de alcohol, embarazo, no conducir maquinaria pesada.

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

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 8.2.3.0.N10; su condición de venta es con fórmula médica. Se acepta el inserto.

2.1.1.8 POLIMIXINA B

Radicado: 6015829 del 28 de abril, 6022914 del 21 de junio y 6027163 del 21 de julio de 2006.

Interesado: Aruna Asesores.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 500.000U.I de Polimixina B.

Indicaciones: Tratamiento de última elección para las infecciones producidas por gérmenes multiresistentes a otros antibióticos o cuando éstos sean contraindicados.

Contraindicaciones y Advertencias: La función renal debe ser monitoreada permanentemente durante la administración de la Polimixina B y realizar los ajustes pertinentes en pacientes con función renal deteriorada. No administrar concomitantemente con otros fármacos nefrotóxicos. En pacientes con hipersensibilidad a Polimixinas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica inclusión en normas farmacológicas, condición de venta y catalogar la Polimixina B vial X 500.000UI como medicamento vital no disponible para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir la Polimixina B en la lista de medicamentos vitales no disponibles y para tal efecto se reincluye en la norma farmacológica 4.1.1.0.N70, su condición de venta es con fórmula médica; se acepta con la indicación de: “Última alternativa terapéutica para el tratamiento de infecciones ocasionadas por cepas multi-resistentes a los antibióticos disponibles actualmente, previa demostración de la resistencia y análisis de las condiciones del paciente (evaluación riesgo/beneficio) y monitoreo permanente de función la renal y neurológica, con prescripción exclusiva del médico infectólogo y para manejo intrahospitalario”.

2.1.1.9 DECADRON NISTATINA CREMA VAGINAL

Expediente: 19965544

Radicado: 2006020413

Interesado: Tecnofar TQ S.A.

Forma farmacéutica: Crema Vaginal.

Composición: Cada 100g contiene Dexametasona terbutilacetato equivalente a Dexametasona 3,58mg, Nistatina 1.430.000 U.I.

Indicaciones: Antimicótico, antiinflamatorio, antialérgico y antipruriginoso vaginal. Está indicado para el tratamiento de la vulvovaginitis ocasionada por Monilias (Cándida albicans) y de su componente inflamatorio o alérgico.

Contraindicaciones: No debe utilizarse durante el embarazo especialmente en el primer trimestre debido a que su seguridad no ha sido plenamente establecida. Podría ser usado solo bajo criterio médico cuando su necesidad sea claramente demostrada. No existen datos sobre el potencial carcinogénico o mutagénico de la nistatina en humanos o animales. Tiene poco o ningún efecto en la retención de agua o sodio. En muy raras ocasiones la irritación vaginal se puede incrementar por lo cual se debe consultar al médico nuevamente y suspender su uso. La dexametasona puede intensificar una infección incipiente y también puede ocasionar el crecimiento de organismos no susceptibles.

Antecedentes: Se encuentra aprobada en Normas Farmacológicas la asociación Dexametasona más Nistatina ovulo en la concentración 0,25mg. + 100.000 UI.

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, cuyas concentraciones de los principios activos, la forma farmacéutica y la sal (terbutilacetato) no se encuentran aprobados en Normas Farmacológicas. Se solicita conceptuar y si es procedente dar indicaciones, contraindicaciones, condición de venta y norma farmacológica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, incluir en la norma farmacológica 13.3.1.0.N60; su condición de venta es con fórmula médica. Se acepta la indicación de: “Antimicótico, antiinflamatorio, antialérgico. Está indicado para el tratamiento de la vulvovaginitis ocasionada por Monilias (Cándida albicans) y de su componente inflamatorio o alérgico”, así como las contraindicaciones presentadas por el interesado.

2.1.1.10 AMINOMIX 3 NOVUM

Expediente: 19967199

Radicado: 2006033109

Interesado: Fresenius Kabi Deutschland GMBH.

Forma Farmacéutica: Solución para infusión.

Composición: Cada 1000mL contiene Isoleucina 2.50g, Leucina 3.70g, Lisina 3.3g, Metionina 2.15g, Fenilalanina 2.55g, Treonina 2.2g, Triptofano 1.0g, Valina 3.10g, Argenina 6.0g, Histidina 1.5g, Glicina 5.5g, Serina 3.25g, Tirosina 0.2g, Taurina 0.5g, Alanina 7.0g, Prolina 5.6g, Acido Acetico Glacial 2.7g y Glucosa Anhidra 120g.

Indicaciones: Nutrición parenteral.

Contraindicaciones: Anormalidades congénitas en el metabolismo de aminoácidos, insuficiencia renal severa en ausencia de hemodiálisis, hemofiltración metabolismo inestable, estado comatoso indefinido. Hipeglucemia severa insulinoresistente. Intolerancia a la glucosa a pesar de que no responde a la administración de grandes cantidades de insulina.

Antecedentes: Según concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de Acta 16 (2.1.2.8) de 2005, estos productos deben ser evaluados dicho cuerpo colegiado. Concepto: "Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Los productos de este tipo quedan incluidos en la norma 21.4.2.3.N20 y teniendo en cuenta la gran variabilidad que puede darse entre los distintos componentes de las diferentes formulas, estos compuestos no se incluyen puntualmente con sus concentraciones. Sin embargo, para su aceptación y comercialización los que se presenten deben ser evaluados por la Comisión Revisora".

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 conveniencia de aprobar 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 e incluir en la norma farmacológica 21.4.2.3.N20; su condición de venta es con fórmula médica. Se acepta la indicación de: "Uso para nutrición parenteral" y las contraindicaciones de: "Anormalidades congénitas en el metabolismo de aminoácidos, insuficiencia renal severa en ausencia de hemodiálisis, hemofiltración metabolismo inestable, estado comatoso indefinido. Hipeglucemia severa insulinoresistente. Intolerancia a la glucosa a pesar de que no responde a la administración de grandes cantidades de insulina".

2.1.1.11 WELLBUTRIN XL 150

Expediente: 19967275

Radicado: 2006033538

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma Farmacéutica: Tabletas de liberación extendida.

Composición: Cada tableta contiene: 150mg de Clorhidrato de Bupropion.

Indicaciones: La formulación de wellbutrin XL se indica en el tratamiento de episodios depresivos graves. Después de haber obtenido una respuesta satisfactoria, la continuación de la terapia CO wellbutrin XL resulta eficaz para prevenir una recidiva.

Contraindicaciones: wellbutrin XL se contraindica en aquellos pacientes con hipersensibilidad al Bupropion, o a cualquiera de los componentes de la preparación. Se contraindica en pacientes que sufren trastornos convulsivos. Se contraindica en los pacientes sometidos a una suspensión abrupta de alcohol o sedantes. No debe administrarse a pacientes que

actualmente se encuentren bajo tratamiento con cualquier otra preparación que contenga Bupropion, ya que la incidencia de casos de convulsiones depende de la dosis. Se contraindica en los pacientes que presentan un diagnóstico actual o previo de bulimia o anorexia nerviosa, ya que en esta población de pacientes se observó una mayor incidencia de casos de convulsiones cuando se administró una formulación de Bupropion de liberación inmediata. Se contraindica el uso concomitante de wellbutrin XL con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs), deberán transcurrir por lo menos 14 días entre la suspensión de la terapia con IMAOs y la indicación de tratamiento con wellbutrin XI tabletas.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacológicos, allegados por el interesado.

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 con fórmula médica; se incluye en la norma farmacológica 19.10.0.0.N10.

2.1.1.12 WELLBUTRIN XL 300mg

Expediente: 19967276

Radicado: 2006033541

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Tabletas de liberación extendida.

Composición: Cada tableta contiene 300mg de Clorhidrato de Bupropion.

Indicaciones: La formulación wellbutrin XL se indica en el tratamiento de episodios depresivos graves. Después de haber obtenido una respuesta satisfactoria, la continuación de la terapia con wellbutrin XL resulta eficaz para prevenir una recidiva.

Contraindicaciones: Wellbutrin XL se contraindica en aquellos pacientes con hipersensibilidad al Bupropion, o a cualquiera de los componentes de la preparación. Pacientes que sufren trastornos convulsivos. Pacientes sometidos a una suspensión abrupta de alcohol o sedantes. No debe administrarse a pacientes que actualmente se encuentren bajo tratamiento con cualquier otra preparación que contenga Bupropion ya que la incidencia de casos de convulsiones depende de la dosis. Pacientes que presentan un diagnóstico actual o previo de bulimia o anorexia nerviosa ya que en esta población de pacientes se observó una mayor incidencia de casos de convulsiones cuando se administró una formulación de Bupropion de liberación inmediata. Se contraindica el uso concomitante de wellbutrin XL con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) Deberán transcurrir por lo menos 14 días entre la suspensión de la terapia con IMAOs y la indicación de tratamiento con wellbutrin XI tabletas.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacológicos, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Folios 295 a 357.

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 con fórmula médica; se incluye en la norma farmacológica 19.10.0.0.N10.

2.1.1.13 PROCORALAN 5mg – 7.5mg

Radicado: 6015250 del 26 de abril de 2006.

Interesado: Euroetika Ltda.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 5mg o 7.5mg de Ivabradina equivalente a 5.39 mg ó 8.085mg de Ivabradina clorhidrato.

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la angina de pecho estable crónica en pacientes con ritmo sinusal normal, que presentan una contraindicación o intolerancia a los beta-bloqueadores.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la Ivabradina o alguno de sus excipientes. Frecuencia cardíaca en reposo inferior a 60 latidos por un minuto antes del tratamiento. Shock cardiogénico. Infarto agudo de miocardio. Hipotensión grave (<90/50mmHg). Insuficiencia hepática grave. Enfermedad del nodo sinusal. Bloqueo sinoauricular. Pacientes con insuficiencia cardíaca de clase III-IV según la NYHA debido a falta de datos. Dependencia del marcapasos. Angina inestable. Bloqueo A-V de 3^{er} nivel. Combinación con inhibidores potentes del citocromo P450 3A4 tales como antifúngicos azólicos (ketoconazol, itraconazol), antibióticos macrólidos (claritromicina, eritromicina por vía oral, josamicina, telitromicina), inhibidores de la proteasa del VIH (nelfinavir, ritonavir y nefazodona. 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 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 solicitar al interesado el envío de estudios clínicos comparativos y publicados y realizados a largo plazo que permitan determinar la eficacia y seguridad del producto.

2.1.1.14 Mediante radicado N° 6016067 del 03 de mayo de 2006, Schering Colombia S. A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión del concepto relacionado con el producto Femelle, emitido en el acta 07 de 2006, numeral 2.1.1.4 basado en la documentación allegada por el interesado. Antecedentes: Acta 07, numeral 2.1.1.4 FEMELLE 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.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta 07 de 2006, numeral 2.1.1.4, en el sentido de aceptar el producto FEMELLE, ya que el interesado presentó los estudios para sustentar la concentración e indicaciones solicitadas.

2.1.2 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.1.2.1 PRESSETINA

Radicado: 6018767 del 22 de mayo de 2006.

Interesado: Laboratorios América S. A.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene 20mg de Fluoxetina.

Indicaciones: Depresiones moderadas y graves. Trastornos obsesivo-compulsivos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la Fluoxetina. Se encuentra contraindicado a menores de 18 años de edad.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de las indicaciones y contraindicaciones propuestas 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 solicitud del interesado en cuanto a las indicaciones y contraindicaciones. Además debe agregar entre las contraindicaciones “Embarazo y lactancia”.

2.1.2.2 EFEDRINA SULFATO

Radicado: 6022556 del 16 de junio de 2006.

Interesado: Aruna Asesores.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 50mg de Efedrina Sulfato.

Indicaciones: Agente vasopresor.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula. Pacientes hipersensibles a otros simpático-miméticos pueden ser hipersensibles a la efedrina sulfato.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración y se incluye en la norma farmacológica 7.7.0.0.N10; su condición de venta es con fórmula médica. Adicionar en las contraindicaciones las siguientes: “Insuficiencia cardíaca , angina, hipertensión, taquiarritmias”.

2.1.2.3 VECURONIO BROMURO

Radicado: 6022557 del 16 de junio de 2006.

Interesado: Aruna Asesores.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial de 5mL contiene 10mg de Bromuro de vecuronio.

Indicaciones: Relajante muscular de acción periférica. Coadyuvante en la anestesia general, para facilitar la intubación endotraqueal y para proveer relajación músculo esquelética durante la ventilación mecánica.

Contraindicaciones y Advertencias: Miastenia gravis, hipersensibilidad a los componentes.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración; su condición de venta es con fórmula médica y uso por especialista, se incluye en la norma farmacológica 15.2.0.0.N10.

2.1.2.4 TIZAFEN TABLETAS

Expediente: 47085

Radicado: 2006018223

Interesado: Laboratorios California S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 350mg de Acetaminofen y Tizanidina Clorhidrato equivalente a Tizanidina base 2mg.

Indicaciones: Analgésico y relajante muscular de acción central.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia, menores de doce (12) años de edad. Adminístrese con precaución en pacientes con hipertensión, bradicardia, insuficiencia renal o hepática.

Antecedentes: Es Renovación de registro. 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 350mg de Acetaminofen y Tizanidina clorhidrato equivalente a Tizanidina base 2mg. Se encuentra aprobada la asociación en normas farmacológicas 15,1,0,0,N20: "se acepta la asociación de un relajante muscular de acción central con acetaminofen, siempre y cuando la asociación contenga la dosis mínima terapéutica para cada uno de los principios activos".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda la renovación del Registro Sanitario.

2.1.2.5 UNITRIM

Expediente: 19956333

Radicado: 2005042078

Interesado: Procaps S.A.

Forma Farmacéutica: Inyectable Liofilizado.

Composición: Cada frasco ampolla de inyectable liofilizado de 4 U.I. contiene Somatropina 4U.I.

Indicaciones: Terapia sustitutiva en la deficiencia de hormona de crecimiento.

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

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 01 de 2006, numeral 2.1.2.10 allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que los medicamentos obtenidos por biotecnología deben presentar estudios clínicos con la molécula fabricada para el producto en cuestión, con el fin de evaluar cada vez su utilidad y seguridad, pues éstas podrían variar de acuerdo al método de fabricación de dicho principio activo obtenido por biotecnología. Finalmente, como quiera que el interesado presentó estudios clínicos con su propia molécula, recomienda aceptar el preparado.

2.1.3 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.1.3.1 THERAFLU SEVERE COLD & CONGESTION NIGHT TIME POWDER FOR ORAL SOLUTION MAXIMUM STRENGTH

Radicado: 6022567 del 16 de junio de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Granulado.

Composición: Cada 9.789g de granulado contiene 1000mg de Paracetamol más 60mg de Pseudoefedrina clorhidrato más 4mg de clorfeniramina maleato más 30mg de Dextrometorfano Bromhidrato.

Indicaciones: Para el alivio de los síntomas de la tos asociados al resfriado común, incluyendo dolor muscular, dolor de

garganta y fiebre, congestión nasal y sinusal, tos, flujo nasal y estornudos, calma la tos no productiva y actúa en dolores menores.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a algunos componentes de la fórmula. No tome este producto si la tos está acompañada por excesivas secreciones o si es una tos persistente como la que presentan los fumadores; o si padece de enfermedad del corazón, presión arterial alta y está bajo el tratamiento, enfermedad de la tiroides, diabetes, asma, glaucoma, enfisema, enfermedad pulmonar crónica, dificultad para respirar, enfermedad hepática, dificultad para orinar debido a hipertrofia prostática o daño renal, depresión, o si está tomando sedantes o tranquilizantes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva forma farmacéutica e inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el preparado, por cuanto contiene una concentración de Paracetamol de 1g, la cual no ha sido aceptada por el INVIMA para forma farmacéutica alguna. Además, la asociación propuesta contraviene las normas farmacológicas 16.1.0.0.N90 y 3.0.0.0.N40.

2.1.3.2 THERAFLU COLD & COUGH NIGHT TIME POWDER FOR ORAL SOLUTION REGULAR STRENGTH

Radicado: 6022568 del 16 de junio de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Granulado.

Composición: Cada 9.851g de granulado contiene 600mg de Paracetamol más 60mg de Pseudoefedrina clorhidrato más 4mg de Clorfeniramina maleato más 20mg de Dextrometorfano Bromhidrato.

Indicaciones: Para el alivio de los síntomas de la tos asociados al resfriado común, incluyendo dolor muscular, dolor de garganta y fiebre, congestión nasal y sinusal, tos, flujo nasal y estornudos, calma la tos no productiva y actúa en dolores menores.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes. Glaucoma, inhibidores de la MAO, la pseudoefedrina no debe ser utilizada conjuntamente o durante las siguientes dos semanas de la administración de inhibidores de la monoaminoxidasa, hipertensión severa, enfermedad cardíaca severa, enfermedad de riñones, enfermedad coronaria, enfermedad hepática, diabetes mellitas, alcoholismo crónico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva forma farmacéutica e inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto por cuanto la asociación propuesta contraviene las normas farmacológicas 16.1.0.0.N90 y 3.0.0.0.N40.

2.1.3.3 THERAFLU ® LAMINAS DISPERSABLES 25mg

Expediente: 19963706

Radicado: 6022859 del 21 de junio de 2006.

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 Sala 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". Acta 07 de 2006, numeral 2.1.3.8. 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.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta requerimiento hecho en el Acta 07 de 2006, numeral 2.1.3.8 en donde solicitaba 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 recomienda no aceptar el producto por cuanto la única indicación aceptada para la Difenhidramina es como antihistamínico. La medicación sintomática para el resfriado común corresponde a asociaciones de diferentes principios activos.

2.1.3.4 BERIFEN TM PARCHE

Expediente: 19954681

Radicado: 2005028228

Interesado: Mepha S. A.

Forma Farmacéutica: Parche transdérmico

Composición: Cada Parche contiene: 140,00mg de diclofenaco sódico.

Indicaciones: Tratamiento local de inflamaciones de origen traumático de tendones, ligamentos, músculos y articulaciones.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al diclofenaco, ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 26 de 2005, allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar esta forma farmacéutica. Se incluye en la norma farmacológica 5.2.0.0.N30; su condición de venta sin fórmula médica.

2.1.3.5 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: 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.

La Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar concepto emitido en el Acta 07 de 2006, numeral 2.1.3.4.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite aclarar que el producto no corresponde a la categoría de inmunosupresor sino inmunomodulador con indicaciones muy específicas para: "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", se ratifica el concepto sobre las áreas de fabricación.

2.1.4 NUEVA ASOCIACIÓN

2.1.4.1 AMLODIPINA BESILATO 2.5mg + LOSARTAN POTÁSICO 50mg AMLODIPINA BESILATO 5mg + LOSARTAN POTÁSICO 100mg

Radicado: 6021350 del 08 de junio de 2006.

Interesado: Grupo Farma de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene 2.5mg o 5mg de Amlodipina Besilato más 50mg o 100mg de Losartan Potásico.

Indicaciones: Tratamiento de la presión arterial.

Contraindicaciones y Advertencias: En pacientes que presentan hipersensibilidad al amlodipino, al losartan potásico o a los demás componentes de la fórmula. Informe a su médico sobre cualquier medicamento que esté usando, antes de comenzar o durante el tratamiento. Embarazo y lactancia. Pacientes con hiperpotasemia. En pacientes que necesiten cirugía con anestesia general. Pacientes portadores de estenosis de la arterial renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva asociación propuesta Amlodipina Besilato más Losartan Potásico inclusión en normas farmacológicas y condición de venta.

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

de la Comisión Revisora recomienda aceptar la asociación, se incluye en la norma farmacológica 7.3.0.0.N60; su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.4.2 BEDOYECTA ORAL

Radicado: 6022326 del 15 de junio de 2006.

Interesado: Grupo Farma de Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Cápsula de gelatina blanda.

Composición: Cada cápsula contiene Ascorbato de calcio, equivalente a 100mg de vitamina C, Ácido fólico 0.500mg, Mononitrato de tiamina (vitamina B1) 36mg, Riboflavina (vitamina B2) 5mg, Clorhidrato de piridoxina (vitamina B6) 10mg, Cianocobalamina (vitamina B12) 18mcg, Inositol 5mg, Rutina 5mg.

Indicaciones: Prevención y tratamiento de la deficiencia de las vitaminas de la fórmula.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de las vitaminas de la fórmula.

Antecedentes: Acta 11 de 2006, numeral 2.1.4.1. el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva concentración e inclusión en Normas Farmacológicas para el producto de la referencia. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios clínicos que sustenten cada una de las numerosas indicaciones solicitadas para la asociación propuesta.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección de concepto emitido en el Acta 11 de 2006, numeral 2.1.4.1 donde solicitaba revisión y aprobación de la nueva concentración e inclusión en Normas Farmacológicas en el sentido de aclarar que las indicaciones son "Prevención y tratamiento de la deficiencia de las vitaminas de la fórmula".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto teniendo en cuenta que en la documentación enviada continua haciéndose alusión a usos no demostrados para la asociación, por ejemplo: diabetes mellitus, senilidal, alcoholismo etc.

2.1.4.3 ALFA VITAMINS AL-FLEXIL CÁPSULAS

Expediente: 19964906

Radicado: 2006015653

Interesado: Alfa Vitamins Laboratories Inc.

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada tableta contiene Glucosamina Sulfato 500mg, Condroitina Sulfato 250mg, Colágeno 100mg, Gelatina 125mg.

Indicaciones: Este producto contiene nutrientes que ayudan a mantener saludable el tejido conectivo de nuestro cuerpo. Contienen cuatro ingredientes activos que tienen varias propiedades y que son muy beneficiosos a la salud porque ayudan en tratamientos artríticos y reumatoideos, ya que los mismos ayudan a lubricar las articulaciones y también ayudan a detener la degeneración de los cartílagos, ayudan a reducir los dolores de estas dolencias y ayudan a mejorar la función articular, además de brindar la elasticidad y la flexibilidad que son necesarias para las articulaciones, evitando su fragilidad.

Contraindicaciones: Advertencias y Precauciones: Mantenga este producto alejado del alcance de los niños. No debe excederse de las dosis indicadas. Niños y mujeres embarazadas o lactando no deberán consumirlo sin antes consultar 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: La conveniencia de aprobar esta asociación y en que norma se incluiría. Adicionalmente se solicita conceptuar sobre indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto por cuanto no se presenta justificación farmacológica ni terapéutica para el uso sistémico del colágeno y el metilsulfonilmetano en la asociación propuesta.

2.1.4.4 GYNFLU

Expediente: 19967918

Radicado: 2006039056

Interesado: Laboratorios Lafrancoi S.A., CALI.

Forma Farmacéutica: Tableta Cubierta.

Composición: Cada tableta cubierta contiene: Fluconazol 37,5mg, Secnidazol 500mg.

Indicaciones: Antitricomoniásico, anticandidiásico.

Contraindicaciones: No debe administrarse en pacientes con reconocida hipersensibilidad a componentes o a los derivados de los nitroimidazoles, pacientes con discrasias sanguíneas, embarazo.

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, con las indicaciones y contraindicaciones declaradas en el resumen de la información farmacológica y condición de venta- Adicionalmente, se solicita precisar 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 no recomienda aceptar esta asociación para vía sistémica (oral) por no existir justificación farmacológica ni terapéutica.

2.1.4.5 OBAGI UN –DERM

Expediente: 19956950

Radicado: 2006010211

Interesado: OMP, Inc, California, USA.

Forma Farmacéutica: Crema.

Composición: Cada 100g contiene Hidroquinona 4g; Metoxinamato de Octilo 7,5g; Oxibenzona (3 - Benzofenona) 5,5g.

Indicaciones: Protector solar.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

Antecedentes: Acta 29 de octubre de 2005, numeral 2.1.5.12.

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, allegada por el interesado.

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 13.1.14.0.N20; su condición de venta es con fórmula médica.

2.2 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

2.2.1 TAMIFLU®

Expediente: 19905790

Radicado: 6018749 del 22 de mayo de 2006.

Interesado: Productos Roche S. A.

Forma farmacéutica: Cápsula, Polvo para suspensión oral.

Composición: Cada cápsula contiene 75mg de Oseltamivir (en forma de oseltamivir fosfato). Cada 1mL de suspensión contiene 12mg de Oseltamivir.

Indicaciones: Tratamiento de la gripe en adultos y niños mayores de 1 año de edad.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a alguno de los componentes, embarazo y lactancia. Niños menores de 1 año.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la de ampliación indicaciones a: "Prevención de la influenza en niños mayores de 1 año de edad", además aprobación de la información para prescribir de los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación del grupo etareo en la indicación de "Tratamiento de la influenza en niños mayores de 1 año de edad" y la información para prescribir.

2.2.2 CASODEX®

Expediente: 201198

Radicado: 6019058 del 23 de mayo de 2006.

Interesado: AstraZeneca Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 50mg de Bicalutamida.

Indicaciones: Monoterapia cáncer de próstata avanzado.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en las mujeres y en los niños, no debe administrarse a cualquier paciente que haya presentado una reacción de hipersensibilidad durante el tratamiento anterior.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones las cuales son "Tratamiento de cáncer de próstata avanzado en combinación con un tratamiento con un análogo de la LHRH o castración quirúrgica. Indicado para el tratamiento de los pacientes con cáncer de próstata local avanzado, no metastático, en quienes se considera inadecuada o inaceptable la castración quirúrgica u otra intervención médica", además aprobación de la información para prescribir del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación en las indicaciones y la información para prescribir de acuerdo con dicha información.

2.2.3 SYMBICORT® TURBUHALER® 320/9mcg/dosis

Expediente: 19945455

Radicado: 6019938 del 30 de mayo de 2006.

Interesado: AstraZeneca Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Polvo para inhalación.

Composición: Cada dosis contiene 320mcg de Budesonida micronizada más 9mcg de Fumarato de Formoterol dihidratado.

Indicaciones: Tratamiento regular del asma, cuando conviene utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista beta de acción prolongada inhalados) en pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas B2 de acción corta prolongada inhalados. Tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la budesonida, al formoterol o a la lactosa inhalada. Se recomienda reducir la dosis paulatinamente al suspender el tratamiento. El tratamiento no debe comenzarse durante una exacerbación. Administrar con precaución a los pacientes con tirotoxicosis, feocromocitoma, diabetes mellitus, hipopotasemia no tratada y cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, estenosis aórtica subvalvular idiopática, hipertensión severa, aneurisma u otros trastornos cardiovasculares graves tales como cardiopatía isquémica, arritmias o insuficiencia cardíaca severa. Debe tenerse precaución al tratarse pacientes con una prolongación del intervalo QTc. El tratamiento concomitante con derivados xantínicos, esteroides y diuréticos puede potenciar el efecto hipopotasémico, por lo que deben vigilarse las concentraciones séricas de potasio durante el tratamiento del asma severa aguda. Debe evitarse el tratamiento concomitante con el ketoconazol u otros potentes inhibidores de la enzima CYP3A4.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la modificación de las indicaciones a: "Asma: indicado para el tratamiento regular del asma, cuando conviene utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista Beta de acción prolongada inhalados) en: pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas B2 de acción corta inhalados "según las necesidades" o en pacientes que han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas B2 de acción prolongada inhalados. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC): tratamiento sintomático de pacientes con EPOC severa (VEF1 < 50% del valor normal previsto) y antecedentes de exacerbaciones repetidas, que presentan síntomas significativos pese a un tratamiento regular con broncodilatadores de acción prolongada" para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio en el texto de las indicaciones, contraindicaciones y advertencias de acuerdo con lo solicitado por el interesado.

2.2.4 SYMBICORT® TURBUHALER® 80/4.5mcg/dosis

Expediente: 19918905

Radicado: 6019935 del 30 de mayo de 2006.

Interesado: AstraZeneca Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Polvo para inhalación.

Composición: cada dosis contiene 80mcg de Budesonida micronizada más 4.5mcg de Fumarato de Formoterol dihidratado.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento regular del asma, cuando conviene utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista beta de acción prolongada inhalados) en: Pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides inhalados y agonista Beta2 de acción corta inhalados "según las necesidades" o pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas Beta2 de acción corta prolongada inhalados.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la budesonida, al formoterol o a la lactosa inhalada. Se recomienda reducir la dosis paulatinamente al suspender el tratamiento. El tratamiento no debe comenzarse durante una exacerbación. Administrar con precaución a los pacientes con tirotoxicosis, feocromocitoma, diabetes mellitus, hipopotasemia no tratada y cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, hipertensión severa, aneurisma u otros trastornos cardiovasculares graves tales como cardiopatía isquémica arritmias o insuficiencia cardíaca severa. Debe tenerse precaución al tratarse pacientes con una prolongación del intervalo QTc. El tratamiento concomitante con derivados xantínicos, esteroides y diuréticos puede potenciar el efecto hipopotasémico, por lo que deben vigilarse las concentraciones séricas de potasio durante el tratamiento del asma severa aguda. Debe evitarse el tratamiento concomitante con el ketoconazol u otros potentes inhibidores de la enzima CYP3A.

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: "Asma: indicado para el tratamiento regular del asma, cuando conviene utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista Beta de acción prolongada inhalados) en: pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas B2 de acción corta inhalados "según las necesidades" o en pacientes que han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas B2 de acción prolongada inhalados", además solicita aprobación de la modificación de las contraindicaciones y advertencias las cuales quedarían "Hipersensibilidad a la budesonida, al formoterol o a la lactosa inhalada. Se recomienda reducir la dosis paulatinamente al suspender el tratamiento. El tratamiento no debe comenzarse durante una exacerbación. Administrar con precaución a los pacientes con tirotoxicosis, feocromocitoma, diabetes mellitus, hipopotasemia no tratada y cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, estenosis aórtica subvalvular idiopática, hipertensión severa, aneurisma u otros trastornos cardiovasculares graves tales como cardiopatía isquémica arritmias o insuficiencia cardíaca severa. Debe tenerse precaución al tratarse pacientes con una prolongación del intervalo QTc. El tratamiento concomitante con derivados xantínicos, esteroides y diuréticos puede potenciar el efecto hipopotasémico, por lo que deben vigilarse las concentraciones séricas de potasio durante el tratamiento del asma severa aguda. Debe evitarse el tratamiento concomitante con el ketoconazol u otros potentes inhibidores de la enzima CYP3A4" para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio en el texto de las indicaciones, contraindicaciones y advertencias de acuerdo con lo solicitado por el interesado.

2.2.5 SYMBICORT® TURBUHALER® 160/4.5mcg/dosis

Expediente: 19918906

Radicado: 6019951 del 30 de mayo de 2006.

Interesado: AstraZeneca Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Polvo para inhalación.

Composición: Cada dosis contiene 160mcg de Budesonida micronizada más 4.5mcg de Fumarato de Formoterol dihidratado.

Indicaciones: Tratamiento regular del asma, cuando conviene utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista beta de acción prolongada inhalados) en pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas B2 de acción corta prolongada inhalados. Tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la budesonida, al formoterol o a la lactosa inhalada. Se recomienda reducir la dosis paulatinamente al suspender el tratamiento. El tratamiento no debe comenzarse durante una exacerbación. Administrar con precaución a los pacientes con tirotoxicosis, feocromocitoma, diabetes mellitus, hipopótasemia no tratada y cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, estenosis aórtica subvalvular idiopática, hipertensión severa, aneurisma u otros trastornos cardiovasculares graves tales como cardiopatía isquémica, arritmias o insuficiencia cardíaca severa. Debe tenerse precaución al tratarse pacientes con una prolongación del intervalo QTc. El tratamiento concomitante con derivados xantínicos, esteroides y diuréticos puede potenciar el efecto hipopotasémico, por lo que deben vigilarse las concentraciones séricas de potasio durante el tratamiento del asma severa aguda. Debe evitarse el tratamiento concomitante con el ketoconazol u otros potentes inhibidores de la enzima CYP3A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la modificación de las indicaciones a "Asma: indicado para el tratamiento regular del asma, cuando conviene utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista Beta de acción prolongada inhalados) en: pacientes

que no han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas B2 de acción corta inhalados “según las necesidades” o en pacientes que han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas B2 de acción prolongada inhalados. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC): tratamiento sintomático de pacientes con EPOC severa (VEF1 < 50% del valor normal previsto) y antecedentes de exacerbaciones repetidas, que presentan síntomas significativos pese a un tratamiento regular con broncodilatadores de acción prolongada”, además solicita aprobación de la modificación de las contraindicaciones y advertencias las cuales quedarían “Hipersensibilidad a la budesonida, al formoterol o a la lactosa inhalada. Se recomienda reducir la dosis paulatinamente al suspender el tratamiento. El tratamiento no debe comenzarse durante una exacerbación. Administrar con precaución a los pacientes con tirotoxicosis, feocromocitoma, diabetes mellitus, hipopotasemia no tratada y cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, estenosis aórtica subvalvular idiopática, hipertensión severa, aneurisma u otros trastornos cardiovasculares graves tales como cardiopatía isquémica arritmias o insuficiencia cardíaca severa. Debe tenerse precaución al tratarse pacientes con una prolongación del intervalo QTc. El tratamiento concomitante con derivados xantínicos, esteroides y diuréticos puede potenciar el efecto hipopotasémico, por lo que deben vigilarse las concentraciones séricas de potasio durante el tratamiento del asma severa aguda. Debe evitarse el tratamiento concomitante con el ketoconazol u otros potentes inhibidores de la enzima CYP3A4” para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio en el texto de las indicaciones, contraindicaciones y advertencias de acuerdo con lo solicitado por el interesado.

2.2.6 AROMASIN

Expediente: 19903238

Radicado: 6019337 del 24 de mayo de 2006.

Interesado: Pfizer S. A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: cada tableta contiene 25mg de Exemestano.

Indicaciones: Tratamiento de la segunda línea de cáncer avanzado de seno en mujeres con estado posmenopáusico natural o inducido en el cual la enfermedad haya progresado después de tratamiento con antiestrogenos ya sean inhibidores con esteroides de la aromatasa o PR.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes. Embarazo, lactancia. El medicamento no debe administrarse a mujeres en estado endocrino premenopáusico. No debe administrarse concomitantemente con medicamentos que contengan estrógenos. Debe administrarse con precaución en pacientes que reciban medicamentos metabolizados por citocromo P450.

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 de primera línea del cáncer de mama avanzado en mujeres posmenopáusicas” 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 indicaciones a “Tratamiento de primera línea del cáncer de mama avanzado en mujeres posmenopáusicas”.

2.2.7 THYROGEN®

Radicado: 6020803 del 06 de junio de 2006.

Interesado: Genzyme de Colombia S. A

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable.

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

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

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

Antecedentes: Acta 04 de 2006, numeral 2.1.1.6. el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas para el producto de la referencia. Concepto: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye en la norma farmacológica 1.2.0.0.N20, su condición de venta es con fórmula médica.

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 “Estimulación pre-terapéutica en pacientes de bajo riesgo tiroidectomizados mantenidos con terapia de supresión hormonal (THST) para la ablación de restos de tejidos tiroideos (en combinación) con 100mCi (3.7GBg) de yodo radiactivo (1311)”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones a “Estimulación pre-terapéutica en pacientes de bajo riesgo tiroidectomizados mantenidos con terapia de supresión hormonal (THST) para la ablación de restos de tejidos tiroideos (en combinación) con 100mCi (3.7GBg) de yodo radiactivo (1311)”.

2.2.8 SAIZEN® 1.33mg – 8mg

Expediente: 38553 – 19903207

Radicado: 6022125 del 14 de junio de 2006.

Interesado: Serono de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 4UI de Somatropina. Cada 1.5mL de solución contiene 8mg de Somatropina recombinante (r-hGH) 24UI.

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo de niños con crecimiento deficiente debido a la secreción inadecuada de hormona de crecimiento endógena. Síndrome de Turner.

Contraindicaciones y Advertencias: No debe usarse en sujetos con epífisis cerradas cuando hay evidencia de actividad tumoral. Precaución en pacientes con diabetes mellitus. Uso exclusivo 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 a “Tratamiento de trastornos de crecimiento en niños de baja talla nacidos pequeños para la edad gestacional (PEG)”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones a “Tratamiento de trastornos de crecimiento en niños de baja talla nacidos pequeños para la edad gestacional (PEG)”.

2.2.9 COVERSYL 4mg

Expediente: 41239

Radicado: 6021564 del 09 de junio de 2006.

Interesado: EuroEtika Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 4mg de Perindopril tertbutilamina.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la hipertensión arterial esencial, insuficiencia cardíaca congestiva.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, niños menores de doce años, nefropatías, insuficiencia hepática e hipercalemia. En pacientes con insuficiencia renal, debe hacerse ajuste de la dosis.

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 “Enfermedad coronaria estable: Reducción del riesgo de eventos cardiacos en pacientes con antecedentes de infarto de miocardio y/o revascularización”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones a “Enfermedad coronaria estable: Reducción del riesgo de eventos cardiacos en pacientes con antecedentes de infarto de miocardio y/o revascularización”.

2.2.10 DECAPEPTYL 11.25mg

Expediente: 19953802

Radicado: 6022542 del 16 de junio de 2006.

Interesado: Industria Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S. A.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable.

Composición: Cada ampolla contiene 11.25mg de liofilizado de Triptorelina pamoato 16.80mg en forma de microgránulos de liberación controlada equivalentes a Triptorelina.

Indicaciones: Tratamiento del cáncer de próstata en cualquier estadio de evolución, con o sin metástasis.

Contraindicaciones y Advertencias: Está contraindicado en personas con hipersensibilidad conocida a la Triptorelina o algún otro componente del producto. Obstrucción uretral y metástasis espinal.

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 de la pubertad precoz”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones a “Tratamiento de la pubertad precoz de origen central”.

2.2.11 ZOMETA® 4MG POLVO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

Expediente: 19914133

Radicado: 6022860 del 12 de junio de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 5ml de solución contiene 4mg de ácido Zoledrónico anhidro.

Indicaciones: Prevención de complicaciones óseas (fracturas patológicas, compresión medular, irradiación o cirugía del hueso, o de la hipercalemia inducida por tumor) en pacientes con neoplasias malignas avanzadas que afecten el hueso. Tratamiento de la hipercalemia de la neoplasia maligna.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a otros bisfonatos, tirotoxicosis, niños, deficiencia renal, embarazo, lactancia. Advertencias: el medicamento debe diluirse en una solución para infusión exenta de calcio (por ejemplo cloruro sódico al 0.9%). Se recomienda la rehidratación del paciente con solución salina normal antes de la terapéutica o durante la misma. No se debe aplicar junto con otros bifosfonatos. Precauciones: Diabetes, insuficiencia cardíaca. No debe utilizarse en tratamientos en estado agudo de asma.

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 "Pérdida ósea inducida por el tratamiento para el cáncer".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta la información presentada por el interesado recomienda aceptar la ampliación de indicaciones a "Pérdida ósea inducida por el tratamiento para el cáncer de mama y de próstata".

2.2.12 CALCIMED TABLETAS

Expediente: 213264

Radicado: 2006007893

Interesado: Biochem Farmaceutica de Colombia LTDA.

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene Calcio (como fosfato de Calcio Tribasico 1507mg) 600mg, Vitamina D3 200U.I y Magnesio (Como óxido de magnesio 249mg) 150mg.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de deficiencias orgánicas de calcio.

Contraindicaciones: Todos los estados clínicos acompañados de hipercalcemia, insuficiencia renal, litiasis 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 indicaciones. El interesado solicita sea aprobada la leyenda "Previene y combate la Osteoporosis" como indicación adicional del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de la indicación relacionada con osteoporosis (Previene y combate la Osteoporosis), pero considera inconveniente la alusión en las etiquetas a la protección dental, por cuanto el diente formado y estructurado no obtiene beneficio con calcio adicional.

2.3 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.3.1 PAXAN® 30mg

Expediente: 19914071

Radicado: 6021262 del 07 de junio de 2006.

Interesado: Tecnoquímicas S. A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 30mg de Paroxetina clorhidrato equivalente a Paroxetina base.

Indicaciones: Tratamiento alternativo de la depresión. Uso en pánico y trastorno obsesivo compulsivo, tratamiento alternativo y coadyuvante de la fobia social.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia, niños menores de doce años. Hipersensibilidad a la paroxetina. Enfermedad hepática y renal; Uso concomitante con inhibidores de la MAO o por lo menos catorce días después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio y alcohol. Pacientes que requieren ánimo vigilante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la modificación de contraindicaciones a: “Embarazo y lactancia. No administrar a menores de 18 años. Hipersensibilidad a la Paroxetina. Enfermedad hepática y renal; Uso concomitante con inhibidores de la MAO o por lo menos 14 días después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio y alcohol, pacientes que requieren ánimo vigilante”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de contraindicaciones a “Embarazo y lactancia. No administrar a menores de 18 años. Hipersensibilidad a la Paroxetina. Enfermedad hepática y renal; Uso concomitante con inhibidores de la MAO o por lo menos 14 días después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio y alcohol, pacientes que requieren ánimo vigilante”.

2.3.2 PAXAM® 20mg

Expediente: 19914072

Radicado: 6021264 del 07 de junio de 2006.

Interesado: Tecnoquímicas S. A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 22mg de Paroxetina clorhidrato equivalente a 20mg de Paroxetina.

Indicaciones: Tratamiento alternativo de la depresión. Tratamiento alternativo y coadyuvante de la fobia social, prevención de recaídas en la depresión, en el desorden obsesivo-compulsivo, en el desorden de pánico. Coadyuvante en el manejo de estrés post-traumático, el medicamento debe ser suministrado por el médico psiquiatra dado lo específico del diagnóstico.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia, niños menores de doce (12) años, hipersensibilidad a la Paroxetina. Enfermedad hepática y renal, uso concomitante con inhibidores de la MAO o por lo menos 14 días después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio, alcohol, pacientes que requieren ánimo vigilante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la modificación de contraindicaciones a: “Embarazo y lactancia. No administrar a menores de 18 años. Hipersensibilidad a la Paroxetina. Enfermedad hepática y renal; uso concomitante con inhibidores de la MAO o por lo menos 14 días después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio y alcohol, pacientes que requieren ánimo vigilante”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de contraindicaciones a “Embarazo y lactancia. No administrar a menores de 18 años. Hipersensibilidad a la Paroxetina. Enfermedad hepática y renal; uso concomitante con inhibidores de la MAO o por lo menos 14 días después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio y alcohol, pacientes que requieren ánimo vigilante”.

2.3.3 PAROXETINA MK 20mg

Expediente: 19952343

Radicado: 6021270 del 07 de junio de 2006.

Interesado: Grupo Farmacéutico Colombiano Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 20mg de Paroxetina clorhidrato equivalente a Paroxetina base.

Indicaciones: Tratamiento alternativo de la depresión.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia, niños menores de 12 años, hipersensibilidad a la Paroxetina. Precauciones: Enfermedad hepática y renal, uso concomitante con inhibidores de la MAO o por lo menos 14 días después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio y alcohol, pacientes que requieren ánimo vigilante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la modificación de contraindicaciones a: "Embarazo y lactancia. No administrar en menores de 18 años, hipersensibilidad a la Paroxetina. Precauciones: Enfermedad hepática y renal, uso concomitante con inhibidores de la MAO o por lo menos 14 días después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio y alcohol, pacientes que requieren ánimo vigilante".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de contraindicaciones a "Embarazo y lactancia. No administrar en menores de 18 años, hipersensibilidad a la Paroxetina. Precauciones: Enfermedad hepática y renal, uso concomitante con inhibidores de la MAO o por lo menos 14 días después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio y alcohol, pacientes que requieren ánimo vigilante".

2.3.4 BONFIEST LUA® PLUS POLVO EFERVESCENTES

Expediente: 19948796

Radicado: 6022299 del 15 de junio de 2006.

Interesado: Tecnofar TQ.

Forma farmacéutica: Gránulos efervescentes.

Composición: Cada sobre contiene 0.65g de ácido Acetilsalicílico más 0.065g de cafeína anhidra.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones y Advertencias: 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.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la modificación de las contraindicaciones y advertencias a: "Hipersensibilidad a los salicilatos o a cualquiera de los componentes. Úlcera gástrica y enfermedad ácido péptica. No administrar en menores de 12 años. Embarazo, lactancia, pacientes con alteración de la coagulación o dolor abdominal de etiología no determinada. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal. El consumo simultáneo de bebidas alcohólicas y cualquier analgésico puede contribuir a desarrollar una gastritis. Si los síntomas persisten consulte a su médico". Además, aprobación de la modificación de los textos adicionales en las plegadizas inicialmente aprobados por los siguientes: "Alivio rápido del dolor de cabeza y otros malestares. Mayor poder analgésico".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de la Resolución del Registro Sanitario en el ítem contraindicación, advertencia y precauciones. Debe enviarse a la Subdirección de Registros Sanitarios para continuar con los tramites correspondientes.

2.3.5 ZOLADEX® LA 10.8mg

Expediente: 201182

Radicado: 6022475 del 16 de junio de 2006.

Interesado: AstraZeneca Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Implante.

Composición: Cada implante contiene 11.29mg de acetato de Goserelina equivalente a 10.8mg de Goserelina base.

Indicaciones: Tratamiento de cáncer de próstata en el que la manipulación hormonal resulta adecuada. Tratamiento de endometriosis, tratamiento de fibromas uterinos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al medicamento, o a otros análogos de la LHRH, insuficiencia renal, uropatía obstructiva, metástasis vertebral. Úsese con precaución en pacientes con riesgo espacial de desarrollar obstrucción uretral o compresión de la médula espinal. Los pacientes deben vigilarse estrechamente durante el primer mes de tratamiento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la modificación de las contraindicaciones y advertencias a: "Hipersensibilidad conocida al medicamento o a otros análogos de la LHRH o a uno de los excipientes de este producto. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal, uropatía obstructiva, metástasis vertebral. Úsese con precaución en pacientes con riesgo espacial de desarrollar obstrucción uretral o compresión de la médula espinal. Los pacientes deben vigilarse estrechamente durante el primer mes de tratamiento" además 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 las contraindicaciones y advertencias: "Hipersensibilidad conocida al medicamento o a otros análogos de la LHRH o a uno de los excipientes de este producto. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal, uropatía obstructiva, metástasis vertebral. Úsese con precaución en pacientes con riesgo espacial de desarrollar obstrucción uretral o compresión de la médula espinal. Los pacientes deben vigilarse estrechamente durante el primer mes de tratamiento". Además se acepta el inserto y la información para prescribir.

2.3.6 ZOLADEX® 3.6mg

Expediente: 47155

Radicado: 6022468 del 16 de junio de 2006.

Interesado: AstraZeneca Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Implante.

Composición: Cada implante contiene Goserelina acetato equivalente a 3.6mg de Goserelina base.

Indicaciones: Alternativo en el tratamiento de la endometriosis y cáncer de próstata., útil en el tratamiento de cáncer de mama en mujeres premenopáusicas y menopáusicas susceptibles de manipulación hormonal, fibromas uterinos junto con un tratamiento a base de hierro para mejorar el estado hematológico en pacientes anémicas con fibromas antes de la cirugía. Reproducción asistida regulación descendente de la hipófisis para la preparación a la superovulación.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia renal, uropatía obstructiva, metástasis vertebral, no debe utilizarse en forma continua por periodos mayores de seis meses en endometriosis. Usarse con precaución en pacientes con riesgo especial desarrollar obstrucción uretral o compresión de la médula espinal. Los pacientes deben vigilarse estrechamente durante el primer mes de tratamiento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la modificación de las contraindicaciones y advertencias a: "Hipersensibilidad conocida al medicamento, o a otros análogos de la LHRH o a uno de los excipientes de este producto. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal, uropatía obstructiva, metástasis vertebral. Úsese con precaución en pacientes con riesgo espacial de desarrollar obstrucción uretral o compresión de la médula espinal. Los pacientes deben vigilarse estrechamente durante el primer mes de tratamiento". Además 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 las contraindicaciones y advertencias: "Hipersensibilidad conocida al medicamento, o a otros análogos de la LHRH o a uno de los excipientes de este producto. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal, uropatía obstructiva, metástasis vertebral. Úsese con precaución en pacientes con riesgo espacial de desarrollar obstrucción uretral o compresión de la médula espinal.

Los pacientes deben vigilarse estrechamente durante el primer mes de tratamiento". Además se acepta el inserto y la información para prescribir.

2.3.7 BIOGENTA INYECTABLE 120mg

Expediente: 53156

Radicado: 2006028417

Interesado: Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: Cada Ampolla de 1,5mL contiene Sulfato de Gentamicina equivalente a Gentamicina base 120mg.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la Gentamicina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la Gentamicina o a otros aminoglicósidos, tratamiento previo o concomitante con medicamentos oto 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. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos neurológicos. Ceñirse a la dosis y al tiempo estrictamente necesario.

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 conceptualizar sobre la petición realizada por el interesado para corregir el texto de las contraindicaciones que dice: "Durante el tratamiento se deben controlar la función renal y auditiva especialmente en pacientes con trastornos neurológicos", por: "Durante el tratamiento se deben controlar la función renal y auditiva especialmente en pacientes con insuficiencia renal".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la corrección del texto de las contraindicaciones de acuerdo a la solicitud del interesado.

2.3.8 FLUCONAZOL TABLETAS 200mg

Expediente: 19955126

Radicado: 2005032188

Interesado: Pharmarketing S. A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta. Contiene Fluconazol 200mg.

Indicaciones: Candidiasis orofaríngea, esofágica y vaginal, criptococosis, incluyendo meningitis e infecciones en otros sitios (pulmonar etc.), candidemia, candidiasis diseminada y otras formas invasoras de infección. Prevención de infecciones micóticas en pacientes con cáncer, predispuestos a contraer estas infecciones como resultado de la quimioterapia o radioterapia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fluconazol o a los derivados triazólicos.

Antecedentes: En el Acta 01 de 2006 numeral 2.1.3.5 se aprobó el producto de la referencia en la Radicación N° 2005032188 del 03 de junio de 2005, en los folios 172, 173 indican que realizan estudio de disolución comparando el Fluconazol Tabletas 200mg contra el producto Zocon® (Fluconazol Tabletas 200mg), y manifiestan haber obtenido f2= 43,53 y f1 12,67, estos documentos corresponden a la documentación enviada por el fabricante del producto. Mediante Auto se le solicitó que aclarara estos valores. Por la respuesta a este auto manifiestan que el valor del F2 es 147,044. Posteriormente, mediante anexo radicado manifiestan que el valor correcto para el f2 es 52,956. Como se observa a través de lo descrito en arriba existe una serie de incongruencia en lo reportado por el peticionario. Adicionalmente, para

poder considerar lo solicitado por el peticionario se deben allegar el protocolo, los datos obtenidos, muestra de cálculos, condiciones del estudio, fórmulas para las cuales fueron realizadas las comparaciones, espectros obtenidos y demás condiciones que debe tener un estudio de perfiles de disolución. El manifestar un valor no garantiza que se haya realizado adecuadamente el estudio, por lo tanto no se considera procedente las pretensiones del peticionario. En la Radicación N° 2005032188 del 03 de junio de 2005, en los folios 172, 173 indican que realizan estudio de disolución comparando el Fluconazol Tabletas 200mg contra el producto ZOCON® (Fluconazol Tabletas 200mg), y manifiestan haber obtenido $f_2 = 43,53$ y $f_1 = 12,67$, estos documentos corresponden a la documentación enviada por el fabricante del producto. Mediante Auto se le solicitó que aclarara estos valores. Por la respuesta a este auto manifiestan que el valor del f_2 es 147,044. Posteriormente mediante anexo radicado manifiestan que el valor correcto para el f_2 es 52,956. Como se observa a través de lo descrito en arriba existe una serie de incongruencia en lo reportado por el peticionario. Adicionalmente para poder considerar lo solicitado por el peticionario se deben allegar el protocolo, los datos obtenidos, muestra de cálculos, condiciones del estudio, fórmulas para las cuales fueron realizadas las comparaciones, espectros obtenidos y demás condiciones que debe tener un estudio de perfiles de disolución. El manifestar un valor no garantiza que se halla realizado adecuadamente el estudio, por lo tanto no se considera procedente las pretensiones del peticionario.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado el cual solicita sea considerado Bioequivalente el producto y el Zocon®.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que con respecto al producto de la referencia que su concepto, al recomendar el otorgamiento del Registro Sanitario, se basó en lo siguiente: 1. El fármaco Fluconazol es ampliamente conocido por su seguridad y eficacia y en el mercado nacional existen varios productos similares con este principio activo. 2. No hay conocimiento de un comportamiento errático que permita prever fallas terapéuticas y en consecuencia solicitar estudios adicionales. 3. Las concentraciones y la forma farmacéutica solicitadas están ya aceptadas para este fármaco; por lo anterior esta Sala Especializada recomendó aceptar el producto, pero de ninguna manera al hacerlo, el concepto implica que acepta equivalencia con otro producto.

Dada en Bogotá D.C., a los 15 (quince) días del mes de agosto de 2006.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos