

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

En atención a que en Acta No. 23 del 28 de agosto de 2006, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2006021360 del 19 de septiembre 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 QUETIDIN 300mg

Radicado: 6024101 del 29 de junio de 2006.

Interesado: Gynopharm S. A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 300mg de Quetiapina.

Indicaciones: Antipsicótico, para el manejo de esquizofrenia, trastornos afectivos (enfermedad bipolar), otras psicosis.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a 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, ya se encuentra incluido en normas farmacológicas; su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.2 FABROVEN® CÁPSULAS

Expediente: 19966185

Radicado: 6024907 del 06 de julio de 2006.

Interesado: Laboratorios Biopas S. A.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 150mg de extracto seco de Rusco valorado en Heterosidos esterólicos más 150mg de Hesperidin metil chalcona más 100mg de ácido ascórbico.

Indicaciones: Tratamiento de síntomas relacionados con insuficiencia veno-linfática. Tratamiento de metrorragia relacionada a contracepción con microprogestageno y metrorragia debida al uso de dispositivo intrauterino, después de la examinación clínica y paraclínica. En el tratamiento de signos funcionales asociados a ataques de hemorroides.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo. En caso de embarazo consultar con el médico antes de tomar el producto. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso. En caso de nauseas o dolores de estómago se aconseja tomar el producto al principio de las comidas. En caso de diarreas, interrumpir el tratamiento y contactar su médico. Si las molestias no mejoran al cabo de 15 días de tratamiento o si los trastornos persisten después de unos días de tratamiento, consultar con el médico.

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 no aceptar el producto por cuanto contraviene lo dispuesto en la norma farmacológica 21.4.2.3.N80, en el sentido de que no se permiten asociaciones de vitaminas con productos destinados para el tratamiento de las varices.

2.1.1.3 ACTEBRAL

Radicación: 6024537 del 04 de julio de 2006.

Interesado: Novamed S. A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 10mg de Vinpocetina.

Indicaciones: Vasodilatador periférico y cerebral.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia. Usar con precaución en hemofilia o pacientes tomando anticoagulantes o ácido acetilsalicílico, en pacientes hipertensos o con arritmias cardíacas.

Antecedentes: Acta 19 de 2005, numeral 2.1.2.2. El interesado responde al requerimiento solicitado en el Acta 01 de 2005, numeral 2.2.5 por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto la mayoría de la experiencia presentada en la documentación allegada es experimental In-Vitro y en animales, pero la clínica sigue siendo escasa en casuística, número de pacientes y tiempo de seguimiento, así como inadecuada en metodología.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento hecho en el Acta 19 de 2005, numeral 2.1.2.2 en donde solicitaba 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 informa al interesado que este producto ya fue aceptado como producto de Uso Especifico sin indicaciones terapéuticas específicas de acuerdo con el Decreto 3636 de octubre 2005. El interesado solamente podrá hacer alusión a las declaraciones de propiedades nutricionales de apoyo nutricional y en salud aceptadas por el INVIMA para los Productos de Uso Especifico de acuerdo con las características de cada uno de ellos. (Acta 09 de 2006, numeral 2.10.21).

2.1.1.4 INMUNOGLOBULINA HEPATITIS B Hep B InG

Radicado: 6025001 del 06 de julio de 2006.

Interesado: BCN Medical.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 2mL contiene 200UI de Inmunoglobulina G. Cada 5mL contiene 500UI de Inmunoglobulina G.

Indicaciones: Exposición aguda a sangre que contiene HBsAG.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas.

Antecedentes: Acta 11 de 2006, numeral 2.1.12. 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: Teniendo en cuenta que la información presentada corresponde en gran parte al producto Vigan S, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado aclarar si la Inmunoglobulina G Hepatitis B es la misma con la que se hicieron los estudios y los análisis al producto Vigan S descrito en la información presentada.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento hecho en el Acta 11 de 2006, numeral 2.1.1.2 en donde solicitaba 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 no aceptar el producto puesto que los controles de calidad en procesos y producto terminado deben hacerse específicamente para cada producto en particular y no pueden ser extrapolados a otros productos de características similares.

2.1.1.5 QUINVAXEM INYECTABLE

Radicado: 6024611 del 04 de julio de 2006 – 6025540 del 11 de julio de 2006.

Interesado: BBKC

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada 5mL de suspensión contiene 30UI de Toxoide de difteria purificado más 60UI de Toxoide de tétanos purificado más 4UI de B. pertussis inactivado más Hepatitis B y Hemofilos influenzae tipo B

Indicaciones: Inmunización activada de lactantes para protección contra difteria, tétanos, pertusis, hepatitis B y enfermedad invasiva causada por Hemofilos influenzae tipo B.

Contraindicaciones y Advertencias: No debe administrarse a niños con hipersensibilidad conocida a algún componente de la vacuna o a niños que han demostrado signos de hipersensibilidad después de la administración anterior de vacunas contra difteria, tétanos, pertusis, hepatitis B o Hib. Como con otras vacunas, la vacunación debe postergarse en niños que sufren de enfermedad febril aguda.

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 y el inserto, ya se encuentra en la norma farmacológica 18.1.1.0N30; su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.6 RADIOFÁRMACO 18F-FLUORDEOXYGLUCOSA

Radicado: 6026120 del 14 de julio de 2006.

Interesado: Myriam Tatiana Vega López.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

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

Indicaciones: Radiofármaco para diagnóstico en medicina nuclear.

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna conocida.

Antecedentes: Acta 07 de 2006, numeral 2.1.1.3. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas y condición de venta para el producto de la referencia. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado presentar estudios preclínicos y certificaciones de los países en que se comercializa el producto.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento hecho en el Acta 07 de 2006, numeral 2.1.1.3 en donde solicitaba revisión y aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas y condición de venta para el producto de la referencia.

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

2.1.1.7 RIBODAL

Radicado: 6026084 del 14 de julio 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 y la suspensión de la administración del producto.

Antecedentes: Acta 14 de 2006, numeral 2.1.1.5. 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.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta requerimiento hecho en el Acta 14 de 2006, numeral 2.1.1.5 en donde solicitaba 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 no aceptar el producto por cuanto no presentó los estudios requeridos para producto nuevo; estos estudios se refiere a estudios preclínicos y clínicos que deben incluir estudios publicados comparativos con casuística suficiente para evaluar seguridad y eficacia de acuerdo al Decreto 677 de 1995.

2.1.1.8 CARZILASA

Radicado: 6026083 del 14 de julio 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. Alcoholismo 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.

Antecedentes: Acta 14 de 2006, numeral 2.1.1.4. 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.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta requerimiento hecho en el Acta 14 de 2006, numeral 2.1.1.4 en donde solicitaba 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 no aceptar el producto pues la mayoría de la información se refiere a estudios experimentales preclínicos y en cuanto a los clínicos, no cumplió el requerimiento del Acta 14 de 2006, numeral 2.1.1.4, donde se le solicitó estudios clínicos comparativos con suficiente casuística y evidencia y debidamente publicados, que permitan evaluar el producto en cada una de las indicaciones propuestas.

2.1.1.9 NEVANAC®

Radicado: 6026603 del 18 de julio de 2006.

Interesado: Laboratorios Alcon de Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Suspensión Oftálmica.

Composición: Cada 1mL de suspensión contiene 1mg de Nepafenac.

Indicaciones: Prevención y tratamiento del dolor y la inflamación asociada con la cirugía de catarata.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Nepafenac o a cualquiera de los auxiliares de formulación del producto. Existe un riesgo potencial de sensibilidad cruzada con el ácido acetilsalicílico, derivados del ácido fenilacético y otros agentes antiinflamatorios no esteroideos (AINE's); por lo tanto, se debe tener precaución en los pacientes que hayan presentado hipersensibilidad a estos medicamentos, se ha reportado el riesgo potencial de aumento del tiempo de sangrado por alteración de la agregación plaquetaria con algunos AINE's, su aplicación tópica podría producir sangrado asociada a cirugía ocular.

Antecedentes: Acta 26 de 2005, numeral 2.1.2.11. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica del producto de la referencia e inclusión en normas farmacológicas. Concepto: Revisada la información allegada y teniendo en cuenta que se trata de un medicamento nuevo la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar más información clínica publicada que permita evaluar mejor la eficacia y seguridad del producto. Debe allegar además certificación de los países donde se comercializa el producto.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora repuesta al requerimiento hecho en el Acta 26 de 2005, numeral 2.1.2.11 en donde solicitaba revisión y aprobación de la evaluación farmacológica e inclusión en Normas Farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, se incluye en la norma farmacológica 11.3.2.0.N10; su condición de venta con fórmula médica.

2.1.1.10 NEXAVAR®

Radicado: 6027095 del 21 de julio de 2006.

Interesado: Bayer Health Care.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene Tosilato de Sorafenib equivalente a 200mg de Sorafenib.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con carcinoma celular renal avanzado.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hipersensibilidad severa a Sorafenib o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia, mujeres en edad fértil. Toxicidad dermatológica, hipertensión, hemorragia, Warfarina. Complicaciones en la curación de heridas. Isquemia y/o infarto al miocardio.

Antecedentes: Acta 11 de 2006, numeral 2.1.1.1. 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 y condición de venta. De igual forma solicita declaración de Nueva Entidad Química de conformidad con lo establecido por el Decreto 2085 de 2002 para el producto de la referencia. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información clínica presentada es insuficiente en número de trabajos y tiempo de evaluación para determinar la eficacia y seguridad del producto en la indicación propuesta. Por lo tanto, se requiere más evaluación clínica preferiblemente publicada para evaluar mejor el producto.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento hecho en el Acta 11 de 2006, numeral 2.1.1.1 en donde solicitaba revisión y aprobación de la evaluación farmacológica e inclusión en Normas Farmacológicas y condición de venta. De igual forma solicita declaración de Nueva Entidad Química de conformidad con lo establecido por el Decreto 2085 de 2002 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto para la indicación solicitada. Se declara al principio activo Sorafenib como nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002. Se ordena incluir el principio activo, la concentración y la forma farmacéutica en la norma farmacológica 6.0.0.0.N10 una vez se conceda el Registro sanitario al producto. Su condición de venta es con fórmula médica. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente.

2.1.1.11 NAFZAL JARABE

Expediente: 19967109

Radicado: 6027455 del 25 de julio de 2006.

Interesado: Tecnofar TQ.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL de jarabe contiene 3g de Acetaminofén más 0.2g de Pseudoefedrina clorhidrato más 0.05g de Clorfeniramina maleato.

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común. Descongestionante nasal.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, hipertrofia prostática, cardiopatía severa. Asma, glaucoma y úlcera gástrica. Puede producir somnolencia.

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.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, ya se encuentra en la norma farmacológica 16.5.0.0.N10; su condición de venta es sin fórmula médica.

2.1.1.12 BYETTA

Radicado: 6027452 del 25 de julio de 2006.

Interesado: Eli Lilly Interamericana, Inc.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 250mcg de Exenatida.

Indicaciones: Terapia adyuvante para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo II que están tomando metformina, una sulfonilurea, o una combinación de metformina y una sulfonilurea pero no han logrado un control glucémico adecuado.

Contraindicaciones y Advertencias: En pacientes con hipersensibilidad conocida a este producto o 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 e inclusión en Normas Farmacológicas y condición de venta. De igual forma, solicita declaración de Nueva Entidad Química de conformidad con lo establecido por el Decreto 2085 de 2002 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto para la indicación solicitada, la información para prescribir y el inserto. Se declara al principio activo Exenatida como nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002. Se ordena incluir el principio activo, la concentración y la forma farmacéutica en la norma farmacológica 8.2.3.0.N10 una vez se conceda el Registro sanitario al producto. Su condición de venta es con fórmula médica. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente.

2.1.1.13 CAL-D-VITA® TABLETA MASTICABLE

Radicado: 6027477 del 26 de julio de 2006.

Interesado: Bayer Health Care.

Forma farmacéutica: Tableta masticable.

Composición: Cada tableta contiene 600mg de Calcio más 400UI de Colecalciferol (Vitamin D3) equivalente a 10mcg.

Indicaciones: Corrección de deficiencias combinadas de vitamina D y calcio en personas de edad más avanzada. Suplemento de vitamina D y de calcio como coadyuvante a un tratamiento específico para osteoporosis en pacientes, en quienes se han diagnosticado deficiencias combinadas de vitamina D y calcio o que presenten un alto riesgo de dicha

deficiencia.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipercalcemia, hipercalciuria severa cálculos renales. Inmovilización a un largo plazo en combinación con hipercalciuria y/o hipercalcemia. Hipersensibilidad a cualquiera de sus ingredientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación 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, se incluye en la norma farmacológica 21.4.1.0.N10 y 21.4.1.0N20; su condición de venta es sin fórmula médica.

2.1.1.14 CAL–D–VITA® TABLETA EFERVESCENTE

Radicado: 6027476 del 26 de julio de 2006.

Interesado: Bayer Health Care.

Forma farmacéutica: Tableta efervescente.

Composición: Cada tableta contiene 600mg de Calcio más 400UI de Colecalciferol (Vitamin D3) equivalente a 10mcg.

Indicaciones: Corrección de deficiencias combinadas de vitamina D y calcio en personas de edad más avanzada. Suplemento de vitamina D y de calcio como coadyuvante a un tratamiento específico para osteoporosis en pacientes, en quienes se han diagnosticado deficiencias combinadas de vitamina D y calcio o que presenten un alto riesgo de dicha deficiencia.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipercalcemia, hipercalciuria severa, cálculos renales. Inmovilización a un largo plazo en combinación con hipercalciuria y/o hipercalcemia. Hipersensibilidad a cualquiera de sus ingredientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación 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, se incluye en la norma farmacológica 21.4.1.0.N10 y 21.4.1.0N20; su condición de venta es sin fórmula médica.

2.1.1.15 PARCHE PARA EL DOLOR

Radicado: 6025352 del 10 de julio de 2006.

Interesado: Servicios de Propiedad Industrial SPI Ltda.

Forma farmacéutica: Parche.

Composición: Cada parche contiene 379.15mg de Mentol L.

Indicaciones: Alivia temporalmente los dolores musculares y articulaciones menores ocasionados por: Dolor de espalda, artritis, tensión y distensiones/esguinces.

Contraindicaciones y Advertencias: Úselo solo como se indica. Evite el contacto con los ojos y membranas mucosas. No aplique a heridas abiertas o a piel dañada y/o sensible. No aplique vendaje alguno ni cubra de modo alguno. No use con un parche caliente o aplique calor externo. No use en combinación con otros productores analgésicos de uso externo. Descontinúe el uso si las condiciones empeoran, si observa irritación, quemaduras o serio malestar en la zona de aplicación.

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 que demuestren evidencia científica de la utilidad del parche en las indicaciones propuestas.

2.1.1.16 CALORUB PARCHÉ ANALGÉSICO

Radicado: 6025351 del 10 de julio de 2006.

Interesado: Servicios de Propiedad Industrial SPI Ltda.

Forma farmacéutica: Parche.

Composición: Cada parche contiene Salicilato de metilo.

Indicaciones: Alivio temporal de dolores musculares y articulaciones.

Contraindicaciones y Advertencias: Mantenga todos los medicamentos fuera del alcance de los niños. Si es ingerido contacte un centro asistencial de inmediato. Para niños menores de 12 años, consulte previamente a su médico. No usar en caso de hipersensibilidad al salicilato de metilo. Suspenda en caso de irritación cutánea excesiva. Si después de siete días los síntomas persisten o empeoran o si se presentan efectos no deseados consulte a su médico.

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 que demuestren evidencia científica de la utilidad del parche en las indicaciones propuestas.

2.1.1.17 GARDASIL®

Radicado: 6027993 – 6028129 del 28 de julio – 6031211 del 22 de agosto de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 0.5mL de solución contiene 20mcg de proteína L1 VPH tipo 6. Cada 0.5mL de solución contiene 40mcg de proteína L1 VPH tipo 11. Cada 0.5mL de solución contiene 40mcg de proteína L1 VPH tipo 16. Cada 0.5mL de solución contiene 20mcg de proteína L1 VPH tipo 18.

Indicaciones: En la prevención de cáncer, lesiones precancerosas o displásicas, verrugas genitales, e infección causada por los tipos de virus de Papiloma Humano (VPH) que son el objeto de la vacuna. Está indicado para la prevención de lo siguiente causado por VPH 16 y 18: Cáncer de cuello uterino y vaginal; Adenocarcinoma cervical in situ (AIS); Neoplasia intraepitelial cervical (NIC) grado 2 y grado 3; Neoplasia intraepitelial vulvar (NIV) grado 2 y grado 3; Neoplasia intraepitelial vaginal (NIVa) grado 2 y grado 3. Está indicado en la prevención de lo siguiente causado por VPH 6, 11, 16 y 18: Neoplasia intraepitelial cervical (NIC) grado 1; Verrugas genitales (condiloma acuminado); NIV grado 1 y NVIa grado 1; Infección por VPH.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes de la vacuna. Los individuos que desarrollen síntomas indicativos de hipersensibilidad después de recibir una dosis de Gardasil no deben recibir más dosis de Gardasil.

Antecedentes: Acta 17 de 2006, numeral 2.1.1.1. 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, inserto e 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 solicitar información adicional relacionada con: 1. Aclaración de algunos aspectos teniendo en cuenta que de los estudios presentados se desprenden algunas inquietudes relacionadas con la durabilidad del efecto de la vacuna y los esquemas de revacunación a futuro, 2. Que actualmente existen trabajos de investigación clínica en marcha “algunos de ellos en el país”, por lo tanto se

hace necesario esperar los resultados finales de los mismos para valorar mejor la seguridad y eficacia del producto en diferentes grupos poblacionales, 3. Además, debe enviar estudios clínicos de fase III publicados, 4. Justificar en el producto la inclusión de los tipos 6 y 11 teniendo en cuenta que en los reportes epidemiológicos dichos tipos no aparecen referenciados como importantes para la patología del cáncer de cuello uterino, y 5. Por último, debe allegar certificación de los países donde se encuentra registrado el producto.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento hecho en el Acta 17 de 2006, numeral 2.1.1.1 en donde solicitaba revisión y aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en normas, condición de venta inserto e 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 el producto, la información para prescribir y el inserto, se incluye en la norma farmacológica 18.1.1.0N20; su condición de venta es con fórmula médica. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente.

2.1.1.18 JANUVIA® 25mg – 50mg – 100mg

Radicado: 6027991 del 28 de julio de 2006 – 6031208 del 22 de agosto de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 25mg o 50mg o 100mg de Sitagliptina.

Indicaciones: En Monoterapia: Como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glicemia en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Tratamiento combinado: Está indicado también para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control de la glicemia en combinación con la metformina o un agonista del PPAR α (por ejemplo, la tiazolidinediona) cuando la dieta y el ejercicio más un único agente no proporciona un control glicémico adecuado.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

Antecedentes: Acta 17 de 2006, numeral 2.1.1.12. 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 información para prescribir del producto de la referencia. Solicita que sea nueva entidad química. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios clínicos publicados adicionales fase III realizados a largo plazo y con suficiente número de pacientes, para evaluar mejor la utilidad del producto; adicionalmente, debe enviar certificación de los países en los cuales se encuentran registrados.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta requerimiento hecho en el Acta 17 de 2006, numeral 2.1.1.12 en donde solicitaba revisión y aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en Normas Farmacológicas, condición de venta e información para prescribir del producto de la referencia. Solicita que sea nueva entidad química.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información adicionada sigue siendo insuficiente para evaluar el producto y que se requieren más estudios clínicos fase III publicados y certificación de los países en los cuales se encuentra aceptado el medicamento para su comercialización.

2.1.1.19 PREZISTA®

Radicado: 6028094 del 28 de julio de 2006.

Interesado: Janssen-Cilag S. A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 325.23mg de Etanolato de Darunavir equivalente a 300mg de Darunavir.

Indicaciones: Tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en pacientes adultos con experiencia en tratamiento antirretroviral.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a darunavir o a cualquiera de los excipientes

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 y condición de venta. De igual forma solicita declaración de Nueva Entidad Química de conformidad con lo establecido por el Decreto 2085 de 2002 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, no obstante que el producto recibió aprobación condicionada por algunos países, considera que la información presentada es aun muy preliminar y que teniendo en cuenta de que a la fecha hay estudios (tanto preclínicos como clínicos) en marcha, sin conclusiones definitivas, se recomienda esperar a que dichos estudios avancen más o concluyan para conocer resultados más sólidos sobre la eficacia (incluidos fenómenos de resistencia) y seguridad del producto en la indicación propuesta.

2.1.1.20 BONDIGEST SUSPENSIÓN

Expediente: 19964710

Radicado: 2006042966

Interesado: Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión oral.

Composición: Cada 1 mL de suspensión contiene 5.0mg de Mosaprida citrato.

Indicaciones: Síntomas gastrointestinales asociados con gastritis crónica, (como ardor estomacal, náuseas, vómitos) dispepsia no ulcerosa. Enfermedad por reflujo gastroesofágico. Puede ser usado en patologías de regulación de la motilidad digestiva y aceleración de la evacuación gástrica, por ejemplo dispepsia funcional, gastroparesia idiopática o asociada a la neuropatía diabética, anorexia nerviosa, condiciones posquirúrgicas con vagotomía y antrectomía, esofagitis, hernia de diafragma.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a principio activo o a cualquiera de los componentes, embarazo, lactancia y niños. Administrar con precaución en ancianos y pacientes con función renal o hepática disminuida.

Antecedentes: En Acta de Comisión Revisora Numero 1de 2006 Numeral 2.1.3.6 se encuentra aprobada la concentración de 0.05 g de Mosapride base.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, el cual no se encuentra incluido en Normas Farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite informar al interesado que una misma marca comercial no puede amparar principios activos diferentes, teniendo en cuenta que el producto Bondigest que se encuentra comercializado contiene Metoclopramida.

2.1.1.21 CELEPID MCT-LCT 20 % W/V

Expediente: 19968774

Radicado: 2006045031

Interesado: Claris Lifesciences Limited

Forma Farmacéutica: Emulsión inyectable.

Composición: Cada 100mL de emulsión contienen 10,0g de Aceite de soya USP y 10,0g de Triglicéridos de ácidos grasos.

Indicaciones: Está indicado como fuente de energía y ácidos grasos esenciales para pacientes que requieren nutrición parenteral.

Contraindicaciones y Advertencias: La administración de la emulsión grasa está contraindicada en pacientes que demuestren disturbios en el metabolismo normal de las grasas tales como hiperlipemia nefrosis lipoide o pancreatitis aguda si está acompañada de hiperlipidemia. Está además contraindicada en pacientes con cetoácidos o hipoxia, en tromboembolismo y en estados de shock agudo.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, el cual no se encuentra incluido en Normas Farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, se incluye en la norma farmacológica 21.4.2.3.N2; su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.22 LACTOFERRIN GOLD 1.8 CÁPSULA

Expediente: 19963245

Radicado: 2005083072

Interesado: Nikken Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 60mg de aislado de proteína de leche, 30mg de extracto de raíz de Cucurma longa, 20mg de Beta caroteno y 50mg de Fructooligosacáridos.

Indicaciones: Aporte nutricional diario de vitaminas y minerales.

Contraindicaciones y Advertencias: Sobrepasar la dosis recomendada, ninguna otra conocida.

Antecedentes: En consulta realizada al grupo de productos de uso específico se conceptuó que el producto no clasifica dentro de dicho grupo por su alto aporte de vitamina A. El Acta 07 de 2006, numeral 2.1.1.15 en la cual se realizó el requerimiento menciona: "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita información científica sobre el extracto de raíz de Curcuma longa y fructooligosacáridos y justificar la racionalidad de la asociación. Adicionalmente, el nombre del producto sugiere la presencia de hierro pese a que no aparece en la formulación del producto."

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 07 de 2006 numeral 2.1.1.15. y si es el caso, aclarar las indicaciones y contraindicaciones y la condición de venta que le serían asignadas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado no respondió con información científica adecuada los

requerimientos de la Comisión Revisora por lo tanto se recomienda negar el registro sanitario del producto.

2.1.1.23 POLYMED

Expediente: 19963527

Radicado: 2006045861

Interesado: Procaps S. A.

Forma Farmacéutica: Polvo para solución oral.

Composición: Cada 100g contiene 66g de Citrato de potasio, 20.04g de ácido cítrico anhidro.

Indicaciones: Alcalinizante urinario.

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

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 7 de 2006, numeral 2.1.1.18, 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 10.3.0.0.N10; su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.24 NEUTROGENA ON THE –SPOT ACNE TREATMENT

Expediente: 59887

Radicado: 6023085 del 22 de junio de 2006.

Interesado: Johnson & Johnson de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Crema o ungüento Tópica

Composición:

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento del acné.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento (peróxido de benzolío). Si ocurre irritación excesiva, descontinúe el uso. Evítese el contacto con los ojos, membranas mucosas y los labios. Si hay heridas bajo la piel, puede dejar cicatrices permanentes. Puede desarrollarse sensibilidad cruzada con otros derivados del ácido benzoico, como el cinamomo y algunos anestésicos tópicos. El peróxido de benzolío no se considera carcinógeno; sin embargo, es mutagénico en ensayos con bacterias y se recomienda no usar en mujeres embarazadas o durante la lactancia a menos que el beneficio para la madre supere el riesgo potencial para el feto (categoría C de la FDA). La seguridad y efectividad en niños menores de 12 años no ha sido establecida.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe precisar la composición y la forma farmacéutica del preparado en la solicitud.

2.1.1.25 BICALUTAMIDA 50mg COMPRIMIDOS

Expediente: 19965347

Radicado: 2006018852

Interesado: Sandoz S. A.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 50mg de Bicalutamida.

Indicaciones: Antiandrógeno no esteroide. Tratamiento del cáncer avanzado de próstata en combinación con un análogo de la LHRH o castración quirúrgica. Monoterapia: Tratamiento del cáncer avanzado de próstata progresado a análogo LHRH (dosis de 150mg).

Contraindicaciones y Advertencias: Está contraindicado en mujeres y niños. hipersensibilidad a la bicalutamida o a cualquier otro componente de la fórmula.

Antecedentes: En el Acta 19 de 2002, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el numeral 2.3.13, establece los grupos de fármacos a los cuales se les exigirá la presentación de los estudios de Biodisponibilidad, entre los que se encuentran los antineoplásicos.

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 considera que el interesado debe presentar estudios de biodisponibilidad teniendo en cuenta que conforme a las características del producto este se encuentra en el grupo farmacológico que según las disposiciones vigentes deben presentar dichos estudios.

2.1.1.26 VERAPAMILO CLORHIDRATO 120mg CAPSULAS RETARD

Expediente: 19965948

Radicado: 2006023213

Interesado: COPIDROGAS.

Forma Farmacéutica: Cápsulas de liberación prolongada.

Composición: Cada cápsula contiene microgranulos de liberación retardada de Verapamilo clorhidrato equivalentes a 120mg de Verapamilo clorhidrato.

Indicaciones: Antianginoso, antiarrítmico, antihipertensor.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al verapamilo, shock cardiogénico, infarto cardíaco agudo, bloqueo cardíaco, disfunción ventricular izquierda, alteraciones severas en la conducción (bloqueo severo de 2º y 3º grado), bradicardia o hipotensión. Pacientes que reciben digitálicos, Beta bloqueadores, I.C.C. no adecuadamente controlada con las medidas habituales, compromiso de la función hepática, primer trimestre del embarazo.

Antecedentes: El interesado presenta autorización debidamente firmada por el representante legal para utilizar la información técnica del producto Veratad 120mg Cápsulas Retard. En acta 28 de 2005 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitió el siguiente concepto acerca de los estudios de Biodisponibilidad y/o Bioequivalencia, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2005030673 para el producto Veratad 120mg Cápsulas Retard: Concepto: "Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora no encuentra adecuados los estudios de biodisponibilidad presentados por ser desarrollados hace casi 20 años y con productos fabricados por otros laboratorios. En su defecto el interesado puede presentar perfiles de disolución". El interesado allegó respuesta al auto de Comisión Revisora del Veratad 120mg Cápsulas Retard y en el acta

02 de 2006 la Comisión Revisora conceptuó: "Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera adecuados los perfiles de disolución presentados".

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 considera que debe presentar los perfiles de disolución realizados con su propia formulación pues los presentados corresponden al producto Veratad.

2.1.1.27 EDUXON 75mg

Expediente: 19968876

Radicado: 2006045869

Interesado: Colmed Ltda. Importador.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 84.86mg de Venlafaxina clorhidrato equivalentes a 75mg de Venlafaxina base).

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo de la depresión y ansiedad, asociado a la misma.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de 16 años. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO, hipertensión persistente o no controlada. Debe administrarse con precaución en ancianos, en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requieren ajuste en la dosificación. Después de administrar el medicamento durante varios días. Su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días, después de haber suspendido los inhibidores de la MAO, ni administrar inhibidores de MAO, antes de 7 días de haber suspendido la venlafaxina, debe establecer un monitoreo periódico de la presión arterial.

Antecedentes: En los folios 692 y siguientes, el peticionario allega estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia realizados en el año 1999 sobre el producto denominado TEC1VE-75mg. pero no explica si dicho estudio fue realizado sobre un lote fabricado con la misma fórmula cuali-cuantitativa descrita en el folio 002 del mismo expediente (los estudios de estabilidad acelerada y natural fueron realizados a lotes pilotos fabricados en el año 2005 con la fórmula cuali-cuantitativa allegada en el folio 002). Por lo anterior, se solicita conceptuar sobre los estudios de Biodisponibilidad/Bioequivalencia.

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 considera que el interesado debe demostrar que los estudios presentados corresponden a los productos que se desea comercializar en Colombia.

2.1.1.28 RADIOFÁRMACO 18F-FLUORDEOXIGLUCOSA

Radicado: 6027362 del 25 de julio de 2006.

Interesado: Fundación Santa Fe de Bogotá.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

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

Indicaciones: Radiofármaco para diagnóstico en medicina nuclear.

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna conocida.

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

Antecedentes: Acta 07 de 2006, numeral 2.1.1.3 Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado presentar estudios preclínicos y certificaciones de los países en que se comercializa el producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir la 18F-FDG como nuevo medicamento para uso humano en normas farmacológicas y condición de venta para el producto de la referencia.

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

2.1.2 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.1.2.1 SULDOFEN®

Expediente: 19965691 – 19966747 – 19965690

Radicado: 6025786 del 12 de julio de 2006. 6026903 – 6026905 – 6026907 del 19 de julio de 2006.

Interesado: Cristalia Productos Químicos Farmacéuticos Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 50mcg de citrato de Sufentanila. Cada 2mL de solución contiene 5mcg de citrato de Sufentanila. Cada 5mL de solución contiene 50mcg de citrato de Sufentanila.

Indicaciones: Es utilizado por la vía IV tanto como un analgésico en asociación con el ácido nitroso/oxígeno, cuanto como un analgésico único en pacientes ventilados. Es útil para procedimientos más largos y para intervenciones más dolorosas donde existe la necesidad de auxiliar o mantener la buena estabilidad cardiovascular. También es indicado para la administración peridural en anestesia en la espina dorsal. Por la vía IV es indicado como un componente analgésico durante la inducción y la manutención de anestesia general balanceada, como agente anestésico para inducción y manutención de anestesia en los pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos de gran aporte. Por la vía peridural es indicado para el manejo del dolor post-operatorio después de cirugía general, torácica, o procedimientos ortopédicos y cesariana; como analgésico asociado a la bupivacaína peridural para analgesia en al parto vaginal.

Contraindicaciones y Advertencias: Está contraindicado en paciente que tienen una conocida hipersensibilidad al fármaco o a otro morfinomimético. No es recomendable la utilización intravenosa en el parto o antes del clampeamiento del cordón umbilical durante la cesariana pues puede ocurrir depresión respiratoria en el recién nacido. Dosis hasta 30mg para la utilización peridural no influyen en la condición de la madre o del recién nacido. Como ocurren en otros opioides administrados por vía espinal, el producto no debe ser administrado en los casos de: hemorragias o choque grave; septicemia; infección en el local de la inyección; disturbio de la hemostasis tales como trombocitopenia y coagulopatias; o en la presencia del tratamiento anticoagulante o de cualesquiera otro tratamiento con medicamentos o otra condición médica concomitante donde sea contraindicada la utilización de la técnica por la vía espinal.

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, condición de venta e inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración 5mcg/mL vial /2mL y 50mcg/mL /ampolla/5mL y se aceptan las indicaciones, contraindicaciones y advertencias, el inserto y su condición de venta es con fórmula médica y se incluye la nueva concentración en la norma farmacológica 19.2.0.0.N10.

2.1.2.2 DIDANOSINA

Expediente: 19963609

Radicado: 2006003242 - 2006043368

Interesado: Okasa Pharma PVT. Ltda.

Forma Farmacéutica: Tabletas masticables.

Composición: Cada tableta masticable contiene 25mg de Didanosina.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de enfermedad avanzada por VIH que ha desarrollado resistencia o intolerancia a la zidovudina, pacientes con enfermedad por VIH claramente definida y avanzada.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia, falla renal y hepática. Acidosis láctica y hepatomegalia severa con esteatosis pancreatitis y neuritis óptica.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el soporte farmacológico, para la seguridad del producto, que allega el interesado. Por otra parte, se solicita conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo Didanosina 25mg en la forma farmacéutica tableta masticable. Se encuentra aprobado en actas las concentraciones de 50mg, 100mg y 150mg en tabletas masticables.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración y se encuentra incluido en la norma farmacológica 4.1.3.0.N10; su condición de venta con fórmula médica.

2.1.2.3 HONGOVEL LOCIÓN

Expediente: 19966359

Radicado: 2006026662

Interesado: Vélez Y Gómez Ltda.

Forma Farmacéutica: Loción.

Composición: Cada 100mL contiene 2.6g de ácido salicílico, 2.6g de ácido Benzóico,

Indicaciones: Antimicótico. Queratolítico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a sus componentes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración de los principios activos: Ácido salicílico 2,6% + Ácido benzóico 2,6% + Resorcinol 2,3%. Se encuentran aprobados en normas farmacológicas en las concentraciones de: Ácido salicílico 2,5% + Ácido benzóico 5% + Resorcinol.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe ajustar las concentraciones a las aprobadas en normas farmacológicas o bien justificar con información científica la concentración solicitada por el interesado.

2.1.2.4 FOSFATOS DE POTASIO INYECCIÓN

Expediente: 19966575

Radicado: 2006028119

Interesado: Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario San Vicente de Paul - CORPAUL.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 10mL de solución inyectable contiene 2g de Fosfato de potasio Dibasico Anhidro, 2g de Fosfato de potasio monobásico anhidro.

Indicaciones: Fuente de fosfato en pacientes con nutrición parenteral total.

Contraindicaciones y Advertencias:

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 principio activos. Se encuentra aprobado en la norma farmacológica 10.3.0.0N10.

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

2.1.2.5 FYBOGEL GRANULOS

Expediente: 21013

Radicado: 2006008771

Interesado: Schering-Plough S.A.

Forma farmacéutica: Gránulos.

Composición: Cada 100g de gránulos contiene 79.618g de Ispaghula Husk (Psilium Hidrófilo)

Indicaciones: Laxante.

Contraindicaciones y Advertencias: Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo de ISPAGHULA HUSK.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva presentación y concentración; se incluye en la norma farmacológica 8.1.11.0N10; su condición de venta sin fórmula médica.

2.1.3 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.1.3.1 SALOFALK® PELLETS

Radicado: 6025176 del 07 de julio de 2006 – 6029476 del 09 de agosto de 2006.

Interesado: Dr. Falk.

Forma farmacéutica: Gránulos de liberación prolongada.

Composición: Cada 1860mg de granulo contiene 1000mg de Mesalazina.

Indicaciones: Tratamiento alternativo de ataque agudo de colitis ulcerativa.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al ácido salicílico o sus derivados. Severos disturbios en la función del riñón y del hígado. Úlcera duodenal y gástrica. Diátesis hemorrágica (predisposición al sangrado). No usar en niños ni en pacientes con hipersensibilidad a los benzoatos. En pacientes con asma bronquial no debe ser administrado puesto que el sulfito contenido en los enemas puede causar reacciones de hipersensibilidad.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica y el inserto, se incluye en la norma farmacológica 8.1.13.0N20 ; su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.4 NUEVA ASOCIACIÓN

2.1.4.1 KALMACID COMPOSITUM

Radicado: 6023367 del 27 de junio de 2006.

Interesado: Grupo Farma de Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Tabletas masticables.

Composición: Cada tableta contiene 10mg de Famotidina más 165.0mg de Hidróxido de Magnesio más 800mg de Carbonato de Calcio.

Indicaciones: Alivio sintomático de la acidez y ardor estomacal (pirosis), indigestión ácida.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la Famotidina o a cualquier antagonista de los receptores H2, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Antecedentes: Acta 35 de 2005, numeral 2.1.5.1. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la asociación propuesta para el producto de la referencia el cual está indicado para el "Alivio sintomático de la acidez y ardor estomacal (pirosis), indigestión ácida". Concepto: Revisada la información allegada a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora niega el producto por cuanto el mismo no permite flexibilidad en la dosificación si se tiene en cuenta que la posología es diferente para los distintos componentes de la formulación. Adicionalmente, la Comisión Revisora no ve racional ni necesaria una asociación de este tipo en un mismo preparado a dosis o concentraciones fijas.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento hecho en el Acta 35 de 2005, numeral 2.1.5.1 en donde solicitaba revisión y aprobación de la asociación propuesta para el producto de la referencia el cual está indicado para el "Alivio sintomático de la acidez y ardor estomacal (pirosis), indigestión ácida".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el requerimiento emitido Acta 35 de 2005, numeral 2.1.5.1, por cuanto la información enviada no desvirtúa el concepto emitido por esta Comisión.

2.1.4.2 FLUSEC®

Radicado: 6026598 del 18 de julio de 2006.

Interesado: Laboratorios La Santé S. A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 500mg de Secnidazol más 37.5mg de Fluconazol.

Indicaciones: En el tratamiento de vaginosis mixtas causadas por cándida y otros gérmenes como Trichomonas vaginalis, Gardnerella vaginalis, bacterias anaerobias y/o Mobiluncus sp.^(1,5,6,10,11,12,17,18)

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, en pacientes pediátricos, durante el embarazo, la lactancia, pacientes con discrasias sanguíneas y en pacientes con alteraciones de la función hepática. Durante el tiempo del tratamiento no deberá ingerirse bebidas alcohólicas. La administración de secnidazol por tiempo prolongado ha sido causa de carcinogénesis en animales de experimentación.

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

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.

2.1.4.3 VACUNA ADSORBIDA ANTIDIFTÉRICA ANTITETÁNICA CONTRA LA TOSFERINA Y LA HEPATITIS B

Radicado: 6027547 del 26 de julio de 2006.

Interesado: Serum Institute of India Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 5mL de solución contiene $\leq 25\text{Lf}$ ($\geq 30\text{UI}$) de Toxoide Diftérico más $\geq 5\text{Lf}$ ($\geq 40\text{UI}$) de Toxoide Tetánico más $\leq 16\text{OU}$ ($\geq 4\text{PU}$) de B. Pertussis más $\geq 10\text{mcg}$ de HBsAg (rADN).

Indicaciones: En la inmunización activa de bebés, a la edad de 6 semanas o más y de los niños hasta la edad de 6 años, contra la difteria, tétanos, tos ferina y la hepatitis B. En niños pequeños el EPI recomienda tantos antígenos como posible, para ser administrados en una única visita. La vacuna combinada puede ser administrada seguramente y eficazmente a la vez que las vacunas BCG, Sarampión y Polio (OPV e IPV), Hib, fiebre amarilla y suplementos de la vitamina A.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna. Usar está o cualquier otra vacuna asociada después de una reacción anafiláctica inmediata asociada con una dosis previa. No usar en presencia de cualquier conducción neurológica progresiva. La encefalopatía después de una dosis previa es una contraindicación a su uso posterior. La inmunización debe ser postergada en el curso de una enfermedad aguda. La vacunación de los bebés y niños con enfermedad febril, severa debe generalmente ser postergada hasta la recuperación. Sin embargo, la presencia de enfermedades menores como infecciones respiratorias superiores con o sin la fiebre de bajo grado no es una contraindicación a su utilización posterior. Se deben postergar procesos electivos de inmunización en el caso de un brote de poliomielitis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva asociación, 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, ya se encuentra incluido en las normas farmacológicas 18.1.1.0.N30; su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.4.4 PLASIL ENZIMÁTICO

Expediente: 1981015

Radicado: 6028073 del 28 de julio de 2006.

Interesado: Aventis Pharma S. A.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta.

Composición: Cada tableta contiene 210UFIP de Pancreatina más 6.36mg de Metoclopramida monoclóhidrato más 35000UFIP de Bromelina más 57.9mg de Dimeticona más 20mg de Dehidrocolato sódico.

Indicaciones: Dispepsias gastrointestinales biliares o pancreáticas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia a menos que lo determine el médico tratante. No administrar concomitantemente con fenotiazinas ni a pacientes con oclusión intestinal mecánica, pancreatitis aguda, feocromocitoma.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la renovación de registro y la información para prescribir.

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

2.1.4.5 GNC CALCIMATE PLUS 800

Expediente: 19946433

Radicado: 2004037522

Interesado: Palms of Vizcaya Inc.

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene: Vitamina D2 850 UI/mg 0.068, Calcio citrato maleato 952,381mg, Cloruro de potasio polvo granular 47,197mg, Oxido de magnesio pesado USP 41,460mg.

Indicaciones: Suplemento alimentario.

Contraindicaciones y Advertencias:

Antecedentes: Debido a que una vez revisadas las actas emitidas en agosto del 2004, no se encontró el concepto estamos enviando nuevamente el expediente para que sean incluidos en esta reunión.

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. Igualmente se solicita emitir concepto acerca de la inclusión del Calcio Citrato Maleato como aporte de Calcio y la del Cloruro de Potasio polvo granular como aporte de Potasio. Por último, se solicita conceptuar con relación a la indicación como suplemento de dieta, las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y condición de venta e incluir en las normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe justificar la presencia de Cloruro de Potasio en la formulación.

2.1.4.6 DIFENIC LOCIÓN

Expediente: 19954381

Radicado: 2006046233

Interesado: Laboratorios Licol Ltda.

Forma Farmacéutica: Loción.

Composición: Cada 100mL contiene 10mg de Difenhidramina clorhidrato.

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

Contraindicaciones y Advertencias: Aunque los efectos secundarios de este medicamento no son comunes, podrían llegar a presentarse. En caso de que cualquiera de los siguientes síntomas se vuelve severo o si no desaparece hay que dejar de usar el medicamento y consultar a un especialista. Puede experimentar una reacción alérgica sanpullido (erupciones en la piel), quemaduras de sol, mayor sensibilidad a lamparas solares y a la luz solar, hinchazón, picazon. El efecto adverso más frecuente de la loción de difenhidramina y óxido de zinc es irritación en la zona de aplicación. Ramente puede producir reacciones de hipersensibilidad.

Antecedentes: la norma farmacológica 3.0.0.0.N60 no acepta el uso de antihistamínicos en preparaciones para uso tópico debido a su capacidad sensibilizante.

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 7 de 2006, numeral 2.1.4.8, allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto el interesado no presentó información científica que desvirtúe la reconocida capacidad sensibilizante de muchos antihistamínico por vía tópica.

2.2 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

2.2.1 SEROQUEL® 300mg

Expediente: 19960787

Radicado: 6023478 del 27 de junio de 2006.

Interesado: AstraZeneca Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta contiene 25mg o 100mg o 200mg o 300mg de Fumarato de Quetiapina equivalente a Quetiapina.

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia. Tratamiento de episodios maniacos asociadas con el trastorno bipolar.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. Se requiere evaluación oftalmológica durante el tratamiento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la modificación de indicaciones quedando así "Tratamiento de la esquizofrenia. Tratamiento de episodios maniacos asociados con el trastorno bipolar", además la modificación de las contraindicaciones y advertencias quedando así "Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. Se requiere evaluación oftalmológica periódica durante el tratamiento" e 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 de indicaciones y contraindicaciones y la información para prescribir del producto de la referencia.

2.2.2 ARIMIDEX®

Expediente: 206742

Radicado: 6023477 del 27 de junio de 2006.

Interesado: AstraZeneca Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta.

Composición: Cada tableta contiene 1mg de Anastrozol.

Indicaciones: Tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres postmenopáusicas. Tratamiento adyuvante en el cáncer de mama invasivo incipiente en mujeres postmenopáusicas con receptores de estrógenos positivos que no pueden recibir un tratamiento con el tamoxifeno debido a un elevado riesgo de tromboembolia o anomalías endometriales.

Contraindicaciones y Advertencias: En mujeres premenopáusicas, durante el embarazo y la lactancia, en pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina inferior a 20ml/minuto), en pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa, en pacientes con hipersensibilidad conocida al anastrozol o a cualquiera de los excipientes. Los tratamientos a base de estrógenos no deben administrarse en forma concomitante con el producto pues podrían anular el efecto farmacológico de este último. Advertencia: no se recomienda en niños dado que no se han establecido su seguridad y su eficacia en este grupo de pacientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la modificación de indicaciones quedando así "Tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres postmenopáusicas. No se ha demostrado la eficacia de Arimidex en pacientes con receptores de estrógeno negativos, a menos que hayan presentado previamente una respuesta clínica positiva al tamoxifeno. Tratamiento adyuvante en el cáncer de mama invasivo incipiente en mujeres postmenopáusicas con receptores hormonales positivos", además aprobación del inserto clave P017701 e información para prescribir clave 1-2006 del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las modificaciones sugeridas por el interesado, la información para prescribir y el inserto.

2.2.3 INDERAL® TABLETAS 40mg

Expediente: 30270

Radicado: 6024401 del 30 de junio de 2006.

Interesado: AstraZeneca Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 40mg de Propanolol clorhidrato.

Indicaciones: Antianginoso, antiarrítmico, antihipertensor, profilaxis de la migraña. Coadyuvante en la profilaxis para disminuir la morbimortalidad, post-infarto del miocardio. El tratamiento debe iniciarse de 1 a 4 semanas después del infarto. No debe promocionarse como el único betabloqueador adrenérgico que posee dicho efecto, ni el de mayor porcentaje de efectividad.

Contraindicaciones y Advertencias: Asma bronquial o broncoespasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica, bradicardia sinusual o bloqueo cardíaco parcial, embarazo, lactancia, insuficiencia cardíaca incipiente o manifiesta, a menos que el paciente haya sido digitalizado.

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 quedando así "Control de la hipertensión, manejo de la angina de pecho, profilaxis a largo plazo después de la recuperación de infarto agudo del miocardio, control de arritmias cardíacas, profilaxis de la migraña, manejo del temblor esencial, control de la ansiedad y de la taquicardia por ansiedad" además aprobación de la información para prescribir clave 1-2006.

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

de la Comisión Revisora no recomienda aceptar la modificación de las indicaciones propuestas por el interesado hasta tanto no se corrija en las indicaciones “control de la ansiedad”, la cual debería quedar así: “Coadyuvante en el alivio de los síntomas autonómicos asociados a la ansiedad”.

2.2.4 SANDOGLOBULINA® 1g

Expediente: 35969

Radicado: 6025972 del 13 de julio de 2006.

Interesado: ZLB Behring A. G.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 1g de Inmunoglobulinas Humanas.

Indicaciones: 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.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de las indicaciones las cuales son “Tratamiento de infecciones bacterianas o virales graves, en combinación con agentes antibacterianos o antivirales. Tratamiento de la polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica. Tratamiento de la neutropenia y de la anemia hemolítica auto-inmunes. Tratamiento de la aplasia eritrocítica pura mediada por auto-anticuerpos. Tratamiento de la trombocitopenia de origen inmunológico, como la púrpura postransfusional o la trombocitopenia iso-inmunitaria del neonato. Tratamiento de la hemofilia causada por la formación de autoanticuerpos dirigidos contra el factor VIII. Tratamiento de la miastenia grave. Prevención y tratamiento de la infección ocasionada por la administración de medicamentos citostáticos o inmunodepresores. Tratamiento del asma infantil esteroide dependiente grave” e inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no hay evidencia suficiente para sustentar la ampliación de indicaciones solicitadas y por lo tanto, se niega dicha ampliación. Así mismo se niega el inserto teniendo en cuenta que incluye las nuevas indicaciones solicitadas.

2.2.5 SANDOGLOBULINA® 3g

Expediente: 35970

Radicado: 6025974 del 13 de julio de 2006.

Interesado: ZLB Behring A. G.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 3g de Inmunoglobulinas Humanas.

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de la hepatitis 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 a trasplantes de médula ósea, SIDA pediátrico y leucemia linfocítica crónica, enfermedad de Kawasaki, síndrome de Guillain Barre. Aborto recurrente y sepsis neonatal.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de las indicaciones las cuales son "Tratamiento de infecciones bacterianas o virales graves, en combinación con agentes antibacterianos o antivirales. Tratamiento de la polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica. Tratamiento de la neutropenia y de la anemia hemolítica auto-inmunes. Tratamiento de la aplasia eritrocítica pura mediada por auto-anticuerpos. Tratamiento de la trombocitopenia de origen inmunológico, como la púrpura postransfusional o la trombocitopenia iso-inmunitaria del neonato. Tratamiento de la hemofilia causada por la formación de autoanticuerpos dirigidos contra el factor VIII. Tratamiento de la miastenia grave. Prevención y tratamiento de la infección ocasionada por la administración de medicamentos citostáticos o inmunodepresores. Tratamiento del asma infantil esteroide dependiente grave" e inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no hay evidencia suficiente para sustentar la ampliación de indicaciones solicitadas y por lo tanto, se niega dicha ampliación. Así mismo, se niega el inserto teniendo en cuenta que incluye las nuevas indicaciones solicitadas.

2.2.6 SANDOGLOBULINA® 6g

Expediente: 35971

Radicado: 6025975 del 13 de julio de 2006.

Interesado: ZLB Behring A. G.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 6g de Inmunoglobulinas Humanas.

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de la hepatitis A y B, síndrome de deficiencia de anticuerpos congénita y adquirida, púrpura trombocitopénica idiopática, terapia de reemplazo para prevenir infecciones en pacientes con síndrome de deficiencia. Inmunodeficiencia secundaria a trasplantes de médula ósea, SIDA pediátrico y leucemia linfocítica crónica, enfermedad de Kawasaki, síndrome de Guillain Barre. Aborto recurrente y sepsis neonatal.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de las indicaciones las cuales son "Tratamiento de infecciones bacterianas o virales graves, en combinación con agentes antibacterianos o antivirales. Tratamiento de la polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica. Tratamiento de la neutropenia y de la anemia hemolítica auto-inmunes. Tratamiento de la aplasia eritrocítica pura mediada por auto-anticuerpos. Tratamiento de la trombocitopenia de origen inmunológico, como la púrpura postransfusional o la trombocitopenia iso-inmunitaria del neonato. Tratamiento de la hemofilia causada por la formación de autoanticuerpos dirigidos contra el factor VIII. Tratamiento de la miastenia grave. Prevención y tratamiento de la infección ocasionada por la administración de medicamentos citostáticos o inmunodepresores. Tratamiento del asma infantil esteroide dependiente grave" e inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no hay evidencia suficiente para sustentar la ampliación de indicaciones solicitadas y por lo tanto, se niega dicha ampliación. Así mismo, se niega el inserto teniendo en cuenta que incluye las nuevas indicaciones solicitadas.

2.2.7 SECNIDAL

Expediente: 19927704 – 19925668 – 19925691 – 19920465 – 19919065

Radicado: 6026167 del 14 de julio de 2006.

Interesado: Aventis Pharma S. A.

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

Composición: Cada tableta contiene 1g o 250mg o 500mg de Secnidazol. Cada 5g de polvo contiene 500mg de Secnidazol. Cada 30mL de suspensión contiene 900mg de Secnidazol.

Indicaciones: Tricomoniasis, amebiasis.

Contraindicaciones y Advertencias: Antecedentes de discrasias sanguíneas, enfermedades del sistema nervioso central, niños menores de dos años de edad, primer trimestre de embarazo. Durante el tratamiento no deben ingerirse bebidas alcohólicas. En la promoción al cuerpo médico debe advertirse que el Secnidazol produce cáncer en animales de experimentación; por lo tanto, se considera potencialmente peligroso en humanos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la modificación de las indicaciones quedando así "Tricomoniasis, amebiasis y gardiasis" 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 indicaciones propuestas y la información para prescribir.

2.2.8 TRILEPTAL®

Expediente: 19908546 – 19908543 – 19908545 – 1980885

Radicado: 6026911 del 19 de julio de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película, suspensión oral.

Composición: Cada tableta contiene 150mg o 300mg o 600mg de Oxcarbazepina. Cada 1mL de suspensión contiene 60mg de Oxcarbazepina (Trileptal extrafino).

Indicaciones: Tratamiento de las crisis epilépticas parciales (incluidas las de subtipo simple, complejo y las crisis parciales con posterior generalización secundaria) y de las crisis tónicoclónicas generalizadas en adultos y niños. Para uso en monoterapia o terapia combinada.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes de la formulación. Bloqueo A-V. Insuficiencia renal y hepática cardiopatías, embarazo, lactancia y niños menores de 5 años. No debe discontinuarse abruptamente y debe realizarse análisis hematológico periódicos.

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 las cuales son "Tratamiento de convulsiones epilépticas parciales (lo que incluye los subtipos de convulsiones simples, complejas y parciales que progresan a convulsiones generalizadas secundarias), y de convulsiones generalizadas tónicoclónicas en adultos y en niños desde 1 mes de edad. Como antiepiléptico de primera elección, ya sea en monoterapia o como tratamiento complementario. Puede reemplazar otros antiepilépticos cuando el tratamiento actual produce un control insuficiente de las convulsiones"; modificación de las contraindicaciones que son "Hipersensibilidad al principio activo o a uno de los excipientes"; información para prescribir; prospecto básico para el paciente y prospecto de envase internacional.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de las indicaciones, la información para prescribir, el prospecto internacional y la información para el paciente.

2.2.9 METVIX® CREMA

Radicado: 6027668 del 27 de julio de 2006.

Interesado: Galderma de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Crema.

Composición: Cada 1g crema contiene 160mg de metil aminolevulinato (como clorhidrato) equivalente a 16% de metil aminolevulinato (como clorhidrato).

Indicaciones: Queratosis actínicas no pigmentadas en el rostro y cuero cabelludo cuando otras terapias son consideradas menos apropiadas. Solo para el tratamiento de carcinoma superficial y/o nodular de célula basal, inadecuado para otras terapias disponibles debido a la posible morbilidad relacionada con el tratamiento y un pobre resultado cosmético; tal como lesiones en la parte media del rostro u orejas, lesiones en la piel severamente dañada, lesiones graves y lesiones recurrentes.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Carcinoma morfeaforme de célula basal. Porfiria. Embarazo y lactancia.

Antecedentes: Acta 17 de 2006, numeral 2.1.1.4. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva molécula del producto de la referencia, 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 siguientes indicaciones “Queratosis actínicas no pigmentadas en el rostro y cuero cabelludo cuando otras terapias son consideradas menos apropiadas. Solo para el tratamiento de carcinoma superficial y/o nodular de célula basal inadecuado para otras terapias disponibles debido a la posible morbilidad relacionada con el tratamiento y un pobre resultado cosmético; tal como lesiones en la parte media del rostro u orejas, lesiones en la piel severamente dañada, lesiones graves y lesiones recurrentes”. Su condición de venta es con fórmula médica y uso por dermatólogo; se incluye en la norma farmacológica 13.1.17.0.N10 con la concentración de 16% crema. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia, cada seis meses durante el primer año y luego anualmente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aclaración de las indicaciones aprobadas en el Acta 17 de 2006, numeral 2.1.1.4 en el sentido que no fueron incluidas las siguientes indicaciones “Tratamiento de la queratosis delgadas o no hiperqueratósicas”, igualmente no quedaron estipuladas las contraindicaciones, las cuales corresponden a “Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus excipientes que incluyan aceite de maní, Carcinoma basocelular morfeiforme, Porfiria”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración de las indicaciones y contraindicaciones presentadas por el interesado.

2.2.10 PULMICORT® 0.5mg/mL

Expediente: 1980184

Radicado: 6027890 del 27 de julio de 2006.

Interesado: AstraZeneca Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Suspensión para nebulización.

Composición: Cada 1mL de suspensión contiene 0.5mg de Budesonida micronizada.

Indicaciones: Tratamiento del asma bronquial.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre del embarazo, tuberculosis pulmonar activa o quiescente. Status asmaticus. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave e hipertensión arterial.

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 quedarían así “Tratamiento del asma bronquial. Tratamiento de la laringotraqueobronquitis aguda (CRUP) en bebés y niños” e 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 indicaciones y la información para prescribir

propuestas por el interesado.

2.2.11 CIMAHER

Expediente: 19950352

Radicado: 6027887 del 27 de julio e 2006.

Interesado: Laboratorios Delta.

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 estadios 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 éste 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 la cual es “como segundo uso terapéutico en el tratamiento de cáncer de Glioma”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se requieren estudios clínicos adicionales, preferiblemente comparativos con producto de actividad similar.

2.2.12 CELECTAN TABLETAS – SUSPENSIÓN

Expediente: 19940333 – 19939886

Radicado: 6028087 del 28 de julio de 2006.

Interesado: Grupo Farma de Colombia S. A.

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

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

Indicaciones: Tratamiento de la giardiasis y la criptosporidiasis intestinal.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de las indicaciones quedando así “Tratamiento de la amebiasis intestinal aguda y crónica, giardiasis y helmintiasis: Esterobios vermicularis, ascaris lumbricoides, strongiloides, tricocefalos, himenolepis nan, tenia solium y tenia saginata”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que aun persiste la duda sobre el real beneficio del preparado en multiparasitosis. La Sala considera pertinente conocer del interesado el concepto emitido por el experto profesor David Botero con el propósito de saber de su posición al respecto.

2.2.13 NATURET

Expediente: 50774

Radicado: 2006027211

Interesado: Aventis Pharma S. A.

Forma Farmacéutica: Jalea.

Composición: Cada 1g de jalea contiene 80mg de polvo de Senna Alexandrina Miller (SEN).

Indicaciones: Laxante.

Contraindicaciones y Advertencias: Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo. Obstrucción de los conductos biliares.

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 y contraindicaciones, ampliar las indicaciones del producto a "Laxante usado en estreñimiento crónico y ocasional, debido a viajes, menstruación, dietas, cirugías o cambios en los hábitos alimenticios", como también solicita ampliar las siguientes contraindicaciones "Naturet es un producto seguro, pero ocasionalmente se puede presentar diarrea, cólico o vómito que desaparecen con la interrupción o simple disminución de la dosis" adicionales a las ya aprobadas "Contraindicaciones aprobadas: Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo. Obstrucción de los conductos biliares". El interesado allega información farmacológica para sustentar su petición.

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

2.2.14 LEVOC® D JARABE

Expediente: 19961113

Radicado: 2006040599

Interesado: Laboratorios Legrand S. A.

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL de jarabe contiene 0.05g de Levocetirizina diclorhidrato, 1.20g de Pseudoefedrina sulfato.

Indicaciones: Antihistamínico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquier derivado piperazínico. Pacientes con enfermedad renal terminal con una aclaración de creatinina inferior a 10mL/min. Pacientes que estén recibiendo tratamiento con inhibidores de la MAO o dentro de los diez días siguientes a la suspensión de su administración. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Insuficiencia hepática severa. Insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial no controlada, taquicardias enfermedad coronaria y miocardiopatía.

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 quedando así: "Antihistamínico y descongestionante". Vale la pena resaltar que otros productos actuales en el mercado que presentan la misma asociación como principio activo presentan como indicación tratamiento sintomático del resfriado común.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda modificar el Registro Sanitario para que las indicaciones queden así: "Tratamiento sintomático del resfriado común".

2.2.15 GLIVEC® 100mg – 400mg

Expediente: 19939440 – 19939438

Radicado: 6022580 del 16 de junio de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta enterica con película.

Composición: Cada tableta contiene 100mg o 400mg de Imatinib.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con leucemia mieloide crónica (LMC) recientemente diagnosticada, en crisis blastica en fase acelerada o en fase crónica tras el fracaso de un tratamiento con interferón alfa. Tratamiento de pacientes adultos con tumores malignos del estroma gastrointestinal (TEG) malignos, irresecables y/o metastáticos. Tratamiento de primera línea en pacientes con diagnóstico de leucemia mieloide crónica (LMC) en la población pediátrica mayor de tres (3) años. Uso especialista.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, insuficiencia hepática, embarazo, lactancia y menores de tres años. Administrar con precaución en pacientes que reciben concomitantemente ketoconazol y simvastatina.

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 cuales quedarían así: "Pacientes adultos con leucemia linfoblástica aguda recién diagnosticada con positividad de cromosoma Filadelfia (LLA Ph+), integrado en la quimioterapia. Pacientes adultos con LLA Ph+ recidivante o resistente al tratamiento, en monoterapia. Pacientes adultos con síndromes mielodisplásicos-trastornos mieloproliferativos (SMD/TMP) asociados con reordenamientos del gen receptor del factor del crecimiento derivado de las plaquetas (PD GFR). Pacientes adultos con mastocitosis sistemática (MS) sin mutación D816V de c-kit o con estado mutacional desconocido de c-kit. Pacientes adultos con síndrome hipereosinofílico (SHE) o leucemia eosinofílica crónica (LEC). Pacientes adultos con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) de carácter irresecable, recidivante o metastático".

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

2.2.16 SUTENT CÁPSULAS 12.5mg – 25mg – 50mg

Expediente: 19968255 – 19968257 – 19968258 , ,

Radicado: 6023013 del 22 de junio – 6030852 del 18 de agosto -6031587 del 24 de agosto de 2006.

Interesado: Pfizer S. A.

Forma farmacéutica: Cápsulas de gelatina dura.

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

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con Imatinib, debido a resistencia o intolerancia.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de las indicaciones a: "Tratamiento del carcinoma metastático de células renales (MRCC) luego del fracaso o intolerancia a la terapia basada en citoquinas".

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 del carcinoma de células renales avanzado o metastásico”.

2.2.17 BENADRYL DM JARABE

Expediente: 40890

Radicado: 6028119 del 28 de julio de 2006.

Interesado: Pfizer S. A.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL de jarabe contiene 0.3g de Bromhidrato de dextrometorfano más 0.25g de Clorhidrato de difenhidramina.

Indicaciones: Antihistamínico, antitusígeno.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, lactancia, prematuros y recién nacidos. Adminístrese con precaución a pacientes con asma bronquial, insuficiencia hepática, glaucomade ángulo estrecho, ulcera péptica, obstrucción piloro duodenal, hipertrofia prostática, hipertiroidismo o hipertensión. Puede producir somnolencia y por lo tanto debe evitarse manejar vehículos y ejecutar actividades que requieran animo vigilante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la modificación de indicaciones quedando así “Antihistamínico, antitusivo. Alivio de la tos seca (no productiva) debido al dolor faríngeo e irritación bronquial, asociados al resfriado común o inhalación de irritantes. Alivio temporal de los síntomas producidos por congestión nasal asociada al resfriado común y alergias. Modificación de las contraindicaciones y advertencias quedando así: Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No administrar en cuadros respiratorios interiores caracterizados por tos muy productiva, incluyendo el asma bronquial. Advertencias: No usar en neonatos y lactantes. En pacientes ancianos puede ocurrir sedación, mareos e hipotensión arterial. Tener cuidado al realizar actividades que requieran de un completo estado de alerta, en forma simultanea al tratamiento. No administrar en insuficiencia respiratoria, ni en pacientes que reciben inhibidores de la MAO, por el peligro de reacciones severas, eventualmente fatales. No exceder de 4 dosis al día. Reacciones Adversas: Urticaria, shock anafiláctico, fotosensibilidad, sequedad en la boca, y nariz y garganta, sudoración, escalofríos, hipotensión, cefalea, palpitaciones, taquicardia y extrasístoles, anemia hemolítica, trombocitopenia, agranulocitosis, vértigo, sedación, insomnio, incoordinación, fátiga, convulsiones y excitación. También se han reportado epidastralgia, anorexia, nauseas, vómito, espesamiento de las secreciones bronquiales, poliuriuria y retención urinaria. Precauciones: En pacientes con antecedentes de hipertensión o glaucoma de ángulo cerrado, e hipertrofia prostática, retención urinaria, disfunción hepática conocida, enfermedad pulmonar crónica con exceso de producción de moco o bronco espasmo asociado, hipertiroidismo, hipertensión arterial y enfermedad cardiovascular. Interacciones: Con alcohol y depresores del SNC: Potenciación de los efectos depresores. Con anticolinérgicos: potenciación de los efectos anticolinérgicos de difenhidramina, produciendo efectos adversos gastrointestinales, oculares, urinarios, ect...Quinidina: Altera el metabolismo del dextrometorfano y se asocia a un incremento de los efectos adversos. Sobredosis: Acuda a un centro de salud. Además cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el cambio de condición de venta teniendo en cuenta las características de reacciones adversas y contraindicaciones de la difenhidramina. Tampoco se acepta la indicación de Antihistamínico para el producto.

2.3 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.3.1 NOVOLIN 70/30 INSULINA

Expediente: 51313

Radicado: 6024217 del 29 de junio de 2006.

Interesado: Novo Nordisk A/S

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada 1mL de suspensión contiene 30U.I de Insulina humana (ADN recombinante) (de la fracción soluble) más 70U.I de Insulina humana (ADN recombinante) (Cristales de insulina Isofana).

Indicaciones: Hipoglicemiante en el control clínico de la diabetes mellitus.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, hipoglicemia. No cambiar de insulina sin consultar a su médico. Úsese bajo estricto control médico. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos digestivos. Debe evitarse su administración con antiácidos, absorbentes intestinales y enzimas digestivas, primer trimestre del embarazo.

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 quedando así "Hipersensibilidad a la insulina, hipoglicemia. No es útil para el tratamiento del coma diabético. No administrar por vía I.V." e inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones en forma resumida en la etiqueta, pero las mismas deben aparecer completas en el inserto.

2.3.2 PHYSIOCEAN SPRAY NASAL

Expediente: 19951807

Radicado: 6027851 del 27 de julio de 2006.

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

Forma farmacéutica: Solución nasal.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 6.5mg de Cloruro de sodio.

Indicaciones: Humectación para aliviar los conductos nasales secos o inflamados, alivia el malestar nasal y la irritación causada por los resfriados, las alergias, la polución, humo, aire seco y viajes aéreos. Facilita la secreción de moco para limpiar los canales nasales que han sido bloqueados.

Contraindicaciones y Advertencias: El uso del dispensador por más de una persona puede provocar infecciones. Más de 4 aplicaciones diarias pueden ocasionar irritación de las mucosas.

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 eliminando la frase "Más de 4 aplicaciones diarias pueden ocasionar irritación de las mucosas" o reemplazarla con "2 a 6 aplicaciones en cada fosa nasal de acuerdo a sintomatología o según indicaciones del médico".

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

2.3.3 SINUTAB FORTE

Expediente: 19960670

Radicado: 6028116 del 28 de julio de 2006.

Interesado: Pfizer S. A.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 200mg de Ibuprofeno 63% (Ibuprofeno USP, almidón pregelatinizado, Croscarmelosa sodica, Povidona, A. Estearico, Estearato de Calcio, Metilparabeno, Propilparabeno) más 30mg de Pseudoefedrina

clorhidrato.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal. El tratamiento no debe prolongarse por más de cinco días. Embarazo.

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 las cuales quedarían así: Advertencias: Consulte a su médico en caso de embarazo, lactancia, mayores de 60 años si el dolor persiste o se agrava, si ingiere otros medicamentos, en casos de gastritis, sangrado, dolor estomacal, vómitos sanguíneos o úlceras, hipertensión, enfermedad renal, hepática o cardíaca. Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Enfermedad cardiovascular, hipertensión, diabetes mellitus, predisposición al glaucoma, hipertiroidismo, hipertrofia prostática. No usar antes o después de una cirugía cardíaca. Precauciones: No usar por más de 5 días, si los síntomas no mejoran o hay fiebre alta, consulte a su médico, no combinar con otros productos que contengan Ibuprofeno u otros AINES. Los pacientes geriátricos pueden requerir ajuste de dosis. Interacciones: No usar con: corticoides, anticoagulantes, antiplaquetarios, hipoglicemias, salicilatos, antihipertensivos, anestésicos, diabéticos, betabloqueadores, estimulantes del SNC, citratos, glicósidos, digitálicos, levodopa, inhibidores de la MAO, nitratos, alcaloides de rawolfia, otros simpático miméticos, hormonas tiroideas. Efectos Adversos: Reacciones alérgicas que van desde anafilaxis hasta cuadros de rinoфарингитis, angioedema, asma y urticaria. Con poca frecuencia: hipertensión, palpitaciones, dermatitis, gastritis, úlceras gastrointestinales, cistitis, agranulocitosis, anemia de diversos tipos, leucopenia y trombocitopenia, hepatitis, reacción lupoide, retención hídrica, con mayor frecuencia: mareos, dolor abdominal, meteorismo, constipación, diarrea, pirosis, náuseas, vómitos, convulsiones, alucinaciones, latidos irregulares, dolor de cabeza, dificultad para respirar, nerviosismo, aumento de sudoración, temblores, palidez, debilidad. Sobre dosis: Acuda a un centro de salud inmediato.

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

2.3.4 SINUTAB CÁPSULAS

Expediente: 29537

Radicado: 6028118 del 28 de julio de 2006.

Interesado: Pfizer S. A.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene 500mg de Acetaminofén más 30mg de clorhidrato de Pseudoefedrina más 2mg de Maleato de clorfeniramina.

Indicaciones: Medicamento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Afecciones cardíacas severas, hipertiroidismo, hipertensión. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática.

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 las cuales quedarían así: "Advertencias: Contiene Paracetamol: No usar por más de 7 días, puede causar daño hepático y/o renal. Consulte a su médico en caso de: embarazo, lactancia, consumir tranquilizantes o sedantes, hipertensión, enfermedad cardiovascular o tiroidea, diabetes, glaucoma, problemas respiratorios como enfisema o bronquitis crónica, dificultades al orinar debido a una próstata debilitada o si los síntomas no mejoran o están acompañados de fiebre por más de 3 días o aparecen otros. Contraindicaciones: Afecciones cardíacas severas, hipertiroidismo, hipertensión, hipersensibilidad a los componentes. Precauciones: Puede producir somnolencia, nerviosismo o vértigo. Evite la ingesta de alcohol y actividades que requieren estado de alerta. Interacciones: No usar en simultaneo con inhibidores de la MAO ni hasta 2 semanas después de haber suspendido su uso. Efectos Adversos: Por sobredosis: toxicidad hepática, efectos anticolinérgicos, depresión del SNC, ansiedad, taquicardia o hipertensión leve. Sobredosis: Acuda a un centro de salud de inmediato."

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 solicitadas por el interesado.

2.3.5 KAOPECTATE CONCENTRADO

Expediente: 29430

Radicado: 6028117 del 28 de julio de 2006.

Interesado: Pfizer S. A.

Forma farmacéutica: Suspensión oral.

Composición: Cada 100mL de suspensión contiene 29.58g de Caolin USP más 0.66g de Pectina USP.

Indicaciones: Antidiarréico.

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna conocida.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la modificación de las contraindicaciones y advertencias las cuales quedarían así: Advertencias: Evite el uso prolongado, no usar en menores de 3 años. No usar en pacientes deshidratados y con desinteria aguda o si la diarrea es acompañada de fiebre, sangre o mucus. Si está embarazada o en período de lactancia. Consulte a su médico. Contraindicaciones: Pacientes con obstrucción intestinal, hipersensibilidad a los principios activos. Evaluar el riesgo beneficio en: Deshidratación, diarrea con presencia de parásitos. El uso de adsorbentes antidiarreicos puede disfrazar la causa real del problema, por lo que es preferible antes de administrarlo realizar un análisis. Precauciones: Consultar a su médico si la diarrea no es controlada en 48 horas y se desarrolla fiebre. Interacciones: Con anticolinérgicos, antidiskenéticos, glucósidos, digitálicos, lincomicinas, loxapinas, fenotiazinas o tioxantinas. Monitorear en caso de pacientes que estén usando digitálicos. Reacciones Adversas: Náuseas, vómito y dolor abdominal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la modificación de las contraindicaciones y advertencias: Evite el uso prolongado, no usar en menores de 3 años. No usar en pacientes deshidratados y con desinteria aguda o si la diarrea es acompañada de fiebre, sangre o mucus. Si está embarazada o en período de lactancia. Consulte a su médico. Contraindicaciones: Pacientes con obstrucción intestinal, hipersensibilidad a los principios activos. Evaluar el riesgo beneficio en: Deshidratación, diarrea con presencia de parásitos. El uso de adsorbentes antidiarreicos puede disfrazar la causa real del problema, por lo que es preferible antes de administrarlo realizar un análisis. Precauciones: Consultar a su médico si la diarrea no es controlada en 48 horas y se desarrolla fiebre. Interacciones: Con anticolinérgicos, antidiskenéticos, glucósidos, digitálicos, lincomicinas, loxapinas, fenotiazinas o tioxantinas. Monitorear en caso de pacientes que estén usando digitálicos. Reacciones Adversas: Náuseas, vómito y dolor abdominal.

2.3.6 SINUTAB CÁPSULAS

Expediente: 29537

Radicado: 2006008223

Interesado: Pfizer S. A.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 500mg de Acetaminofén, 30mg de clorhidrato de Pseudoefedrina y 2mg de maleato de Clorfeniramina.

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Afecciones cardíacas severas, hipertiroidismo, hipertensión. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática. Advertencias: No usar por más de 7 días, puede causar daño hepático y/o renal. Consulte a su médico en caso de: embarazo, lactancia, consumir tranquilizantes o sedantes. Diabetes, Glaucoma, problemas respiratorios como enfisema o bronquitis crónica, dificultades al orinar debido a una próstata dilatada, o si los síntomas no mejoran o están acompañados de fiebre por mas de 3 días o aparecen otros. Precauciones: Puede producir somnolencia, nerviosismo y vértigo. Evite la ingesta de alcohol. Interacciones: No usar en simultáneo con Inhibidores de la MAO ni hasta 2 semanas después de haber suspendido su uso. Efectos Adversos: Por sobredosis: Toxicidad hepática, efectos anticolinérgicos, depresión del SNC. Ansiedad, taquicardia o hipertensión leve.

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, en el sentido de evaluar si es procedente incluir las siguientes Precauciones: "Puede producir somnolencia, nervicismo y vertigo. Evite la ingesta de alcohol. Interecciones: no usar en simultaneo con inhibidores de la MAO ni hasta dos semanas después de haber suspendido su uso. Efectos Adversos: por sobre dosis: Toxicidad hepatica, efectos anticolinérgicos, depresión del SNC. Anciedad, taquicardia o hipertensión leve. Advertencias, Interacciones en las etiquetas del producto.

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

2.3.7 DOLVIRAN® TABLETAS

Expediente: 19906029

Radicado: 2006029203

Interesado: Bayer Health Care A. G.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 50mg de cafeína y 9,6mg de fosfato de codeína.

Indicaciones: Analgésico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los salicilatos. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal, con enfermedad ácido péptica. Evítese la administración concomitante con anticoagulantes, antiinflamatorios y antirreumáticos. Adminístrese bajo estricta vigilancia médica. No exceda la dosis prescrita.

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, aprobación de material de empaque con las contraindicaciones: No administrar a pacientes con dengue o varicela, úlcera gástrica o duodenal, o en presencia de diátesis hemorrágica. Embarazo y lactancia. Evítese la administración concomitante con anticoagulantes, antiinflamatorios y antirreumáticos. Adminístrese con precaución a pacientes con deficiencia de la glucosa 6-fosfatodeshidrogenasa, estreñimiento crónico. Asma, rinitis alérgica, edema de la mucosa nasal, infecciones crónicas de las vías respiratorias, arritmias cardíacas, cirrosis hepática, síndrome de ansiedad, se ha demostrado una asociación entre el consumo de ácido acetilsalicílico en niños y la presencia de síndrome de Reye, daño renal, hipertiroidismo. El interesado expresa que esta información corresponde a la información para prescribir aprobada mediante Acta 16 de 2004 de la Comisión Revisora.

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. En cuanto al material de empaque se informa que el mismo debe ser evaluado por la Subdirección de Registro Sanitario y en consecuencia se remite a dicha dependencia.

2.3.8 GAFEN 300 MG CÁPSULAS

Expediente: 19949893

Radicado: 2006030524

Interesado: Laboratorios California S. A.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula dura contiene 300mg de Gabapentina.

Indicaciones: Anticonvulsivante, alternativo y coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales, complejas y generalizadas refractarias a otros anticonvulsivantes convencionales. Tratamiento del dolor neuropático.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Debido a que no es eficaz en ancianos, puede exacerbar éstos en pacientes con epilepsias mixtas, debe tenerse en cuenta no suspender abruptamente la administración del medicamento.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones solicitadas, aprobación de las nuevas contraindicaciones "Hipersensibilidad a la gabapentina. Su uso durante el embarazo y lactancia queda a criterio del médico, cuando la relación riesgo-beneficio lo permita. La suspensión abrupta de gabapentina, al igual que cualquier otro medicamento anticonvulsivamente, puede generar convulsiones en los pacientes. Si se requiere suspender la medicación o reducir posología, ello debe hacerse de manera paulatina". El interesado se basa en el Acta 39 de 2004, donde la Comisión Revisora expreso dichas contraindicaciones, pero el trámite no correspondió a aprobación de contraindicaciones.

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

2.3.9 ZYXEM GOTAS

Expediente: 19962511

Radicado: 2006036836

Interesado: UCB Farchim S. A.

Forma Farmacéutica: Solución.

Composición: Cada 1mL solución contiene 5mg de Diclorhidrato de Levocetirizina.

Indicaciones: Tratamiento de síntomas asociados a enfermedades alérgicas como: rinitis alérgica estacional (incluyendo los síntomas oculares), rinitis alérgica perenne, urticaria crónica idiopática.

Contraindicaciones y Advertencias: En pacientes con historia de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación o a cualquier derivado piperazínico. Pacientes con enfermedad renal terminal con una aclaración de creatinina inferior a 10mL/min. Se recomienda precaución con la ingesta de alcohol. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactosa o mala absorción de glucosa-galactosa no deberían tomar este medicamento.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones solicitadas por el interesado: eliminar la contraindicación "los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactosa o mala absorción de glucosa-galactosa no deberían tomar este medicamento", debido a que el producto no contiene Lactosa, en cambio desean adicionar la contraindicación "El propilparahidroxibenzoato y el metilparahidroxibenzoato pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente a largo plazo)", ya que el producto si contiene estos dos preservantes.

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.

2.3.10 ZENDEL TABLETAS 400mg

Expediente: 224203

Radicado: 2006037874

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Composición: Cada tableta contiene de 400mg Albendazol.

Indicaciones: Estrongilodiasis, alternativa en infecciones mixtas por ascaris, oxiuros, tricocefalos, anquilostoma y necator americano. Tratamiento de la infestación por taenias, giardiasis y neurocisticercosis.

Contraindicaciones y Advertencias: No administrar durante el embarazo ni a pacientes con posibilidad de embarazo. No administrar a niños menores de dos (2) años de edad.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, en el sentido de que aparezcan de la siguiente manera "No es recomendado para su uso en menores de 12 meses de edad", en lugar de "No administrar a niños menores de 2 años de edad", a solicitud del interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el uso del albendazol para ser utilizado en niños mayores de 1 año, por lo tanto se contraindica en menores de 1 año.

2.3.11 ZENDEL TABLETAS 200mg

Expediente: 224205

Radicado: 2006037875

Interesado: Glaxo Wellcome Production.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 200mg de Albendazol.

Indicaciones: Estrongilodiasis, alternativa en infecciones mixtas por áscaris, oxiuros, tricocéfalos, anquilostoma y necator americano. Tratamiento de la infestación por taenias, giardiasis y neurocisticercosis.

Contraindicaciones y Advertencias: El albendazol es teratogénico y embriotóxico en algunas especies animales, por esta razón no deberá administrarse durante el embarazo y a pacientes con posibilidad de embarazo. No administrar a niños menores de dos (2) años de edad.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado, para que aparezcan así: "No es recomendado para su uso para menores de 12 meses de edad" en lugar de "No administrar a niños menores de 2 años de edad".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el uso del albendazol para ser utilizado en niños mayores de 1 año, por lo tanto se contraindica en menores de 1 año.

2.3.12 ZENDEL SUSPENSION 4%

Expediente: 224201

Radicado: 2006037876

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma Farmacéutica: Suspensión.

Composición: Cada 100mL de suspensión contienen 4g de Albendazol.

Indicaciones: Strongiloidiasis, alternativa en infecciones mixtas por ascaris, oxiuros, tricefalos, anquilostoma y necator americano, tratamiento de la infestación por taenias, giardiasis y neurocisticercosis.

Contraindicaciones y Advertencias: El albendazol no deberá suministrarse durante el embarazo, ni pacientes con posibilidad de embarazo. No administrar a niños menores de 2 años de edad.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, para que aparezcan las siguientes: "No es recomendado su uso en menores de 1 año de edad", en lugar de las actualmente aprobadas "No administrar a niños menores de 2 años de edad". Lo anterior, conforme a lo establecido en el esquema de dosis contemplado en la última versión de la información para prescribir GDS18/IP103 (12 de mayo de 2005), aprobada mediante resolución 2006008606 de 25/04/2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el uso del albendazol para ser utilizado en niños mayores de 1 año, por lo tanto se contraindica en menores de 1 año.

Dada en Bogotá D.C a los (19) días del mes de septiembre de 2006.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos