

**MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL  
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
INVIMA**

**COMISIÓN REVISORA  
Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.**

**Acta 32/2006**

**Fecha:** 14 de noviembre de 2006

**Hora:** 8:00 a.m.

**Lugar:** Sala de Reuniones del INVIMA.

**Elaboración:** Judith del Carmen Mestre Arellano  
Secretaria Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

**ORDEN DEL DIA**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Asistieron a la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Roberto Lozano Oliveros

Jorge Olarte Caro

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.1 MEDICAMENTO NUEVO**

**2.1.1 JABON TERMINATOR**

Radicado: 2006071008 del 17 de octubre de 2006.

Interesado: Carlos Almanza Hoyos.

Forma Farmacéutica: Pasta de jabón.

Composición: Cada jabón contiene 100cc de Diazinon más 30g de hojas de planta de romero.

Indicaciones: Antipediculosis (acaba piojos, liendres y piojos del vello púbico).

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto teniendo en cuenta que el pesticida organofosforado propuesto presenta un alto riesgo de toxicidad sistémica lo cual le confiere un balance riesgo- beneficio desfavorable desde el punto de vista clínico; además el interesado no presentó estudios preclínicos de toxicidad, ni clínicos controlados que permitan evaluar la eficacia y seguridad del producto en mención.

**2.1.1.1 JANUVIA® 25mg – 50mg – 100mg**

Radicado: 6039989 del 20 de octubre 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 (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 sus 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.

Antecedentes: Acta 23 de 2006, numeral 2.1.1.18. El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al 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.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta requerimiento en el Acta 23 de 2006, numeral 2.1.1.18.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto; se declara al principio activo Sitagliptina como nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002. Se recomienda incluir el principio activo, las concentraciones 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; se acepta además la información para prescribir e inserto.**

### 2.1.1.2 CORTINOL D

Expediente: 19970713

Radicado: 2006061367

Interesado: Impropharma Ltda.

Forma Farmacéutica: Crema

Composición: Cada gramo contiene Clioquinol 30mg e Hidrocortisona base 10mg.

Indicaciones: Auxiliar en el tratamiento de dermatitis alérgicas con infección secundaria por bacterias susceptibles al clioquinol. Alivia, desinflama y no arde. Ayuda a desinflamar y curar infecciones de la piel por hongos o bacterias. Alivia picaduras de insectos infectados.

Contraindicaciones y Advertencias: No usarlo en caso de infecciones virales de la piel. Infecciones cutáneas sifilíticas, tuberculosis de la piel, aplicación en heridas, alergia conocida a la hidrocortisona, hipersensibilidad conocida al clioquinol, hidroxiquinoleinas y otros derivados de la quinoleina, al yodo y a otros componentes de clioquinol + hidrocortisona crema. No emplearlo en niños menores de 2 años, no utilizar en rozadura de pañal. No aplicarlo en los ojos.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre 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 únicamente con la indicación de “Auxiliar en el tratamiento de dermatitis alérgicas con infección secundaria por bacterias susceptibles al clioquinol”. Su venta es con fórmula médica; se encuentra incluido en la norma farmacológica 13.1.10.0.N20.

#### 2.1.1.3 MYOZYME® - ALGLUCOSIDASA ALFA,

Radicado: 2006066658 del 28 de septiembre de 2006.

Interesado: Genzyme Corporation -USA

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución para perfusión.

Composición: Cada vial por 10mL contienen 50mg de Alglucosidasa Alfa.

Indicaciones: Tratamiento de la terapia de sustitución enzimática a largo plazo en pacientes con diagnóstico confirmado de enfermedad de Pompe. Déficit de Alglucosidasa Alfa acida.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad (reacción anafiláctica) al principio activo o a algunos de sus excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas, condición de venta y protección como nueva entidad química de acuerdo con el Decreto 2085 de 2002.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el acta 25 de agosto de 2006 numeral 2.12.1, acerca de aceptar su inclusión en normas farmacológicas; se declara al principio activo Alglucosidasa Alfa como nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002. Se recomienda incluir el principio activo, la concentración y la forma farmacéutica en la norma farmacológica 8.2.7.0.N100 una vez se conceda el Registro sanitario al producto. Su condición de venta es con fórmula médica. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en RESOLUCIÓN N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

#### 2.1.1.4 HIDRASOL

Radicado: 19962004

Interesado: 2006038661

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100mL contiene 57.30mg Cloruro de Sodio más 124.30mg de Cloruro de Potasio más 294mg de Citrato de Sodio Dihidratado más 2500.00mg de Dextrosa Anhidra.

Indicaciones: Aporte electrolítico en los estados de deshidratación producido por diarrea.

Contraindicaciones y Advertencias: Insuficiencia cardíaca o renal, hipertensión, edema pulmonar o periférica y toxemia.

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. Según la norma farmacológica No. 10.3.0.0.N40, además de conceptuar sobre indicaciones y contraindicaciones propuestas y si las concentraciones para el producto son las adecuadas.

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

de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con las concentraciones, indicaciones y contraindicaciones propuestas por el interesado; se incluye en la norma farmacológica 10.3.0.0.N40, su condición de venta es sin fórmula médica.

## 2.1.2 NUEVA CONCENTRACIÓN

**2.1.2.1** Mediante radicado 6037177 del 02 de octubre de 2006, la empresa Merck, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en la norma farmacológica No. 8.1.13.0.N10, la concentración de Saccharomyces Boulardii 250mg en las formas farmacéuticas de: Polvo para reconstituir y cápsulas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración de 250mg en las formas farmacéuticas de polvo para reconstituir y cápsulas, e incluir en la norma farmacológica 8.1.13.0.N10.

### 2.1.2.2 GYNOCANESTEN DUAL, GYNOCANESTEN DUAL 1, GYNOCANESTEN DUAL 3, GYNOCANESTEN DUAL 6

Radicado: 6037689 del 04 de octubre de 2006.

Interesado: Bayer Health Care.

Forma farmacéutica: Tableta (uso vaginal) más crema vaginal.

Composición: Gynocanesten Dual 1. Cada tableta vaginal contiene 500mg de Clotrimazol. Tubo de 10g de crema vaginal contiene 100mg de Clotrimazol. Gynocanesten Dual 3, cada tableta vaginal contiene 200mg de Clotrimazol. Tubo de crema vaginal de 10g contiene 100mg de Clotrimazol. Gynocanesten Dual 6, Cada tableta vaginal contiene 100mg de clotrimazol. Tubo de crema vaginal de 10g contiene 100mg de clotrimazol.

Indicaciones: Antimicótico de uso vaginal.

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 nueva presentación para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto teniendo en cuenta que ambas presentaciones individuales de crema y tabletas vaginales ya se encuentran aprobadas y comercializadas por el mismo interesado (Canestén pareja 6). Adicionalmente, no se justifica una presentación que incluya ambas formas farmacéuticas, cuando no es para tratar la pareja, pues es el criterio del médico el que determinará la necesidad de una u otra forma para una paciente en particular y emplearlas de acuerdo a las necesidades individuales de cada una.

### 2.1.2.3 COAPROVEL® 300/25 (Irbesartán 300mg/hidroclorotiazida 25mg)

Expediente: 19904597 - 19904598

Radicado: 2006071132 del 17 de octubre de 2006.

Interesado: Sanofi - Aventis

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 150mg de Irbesartan / 12.5mg de hidroclorotiazida ó 300mg de Irbesartan /12.5mg de hidroclorotiazida.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los excipientes o a otros fármacos derivados de la sulfonamida. Contraindicaciones relacionadas con la hidroclorotiazida. Insuficiencia renal grave (aclaramiento de la creatinina < 30ml/min.) hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, insuficiencia hepática grave cirrosis biliar y colestasis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva concentración de la combinación fija Irbesartan 300mg / hidroclorotiazida 25mg para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración de la asociación Irbesartan 300mg / hidroclorotiazida 25mg; se incluye en la norma farmacológica 7.3.0.0.N30, su condición de venta es con fórmula médica.**

#### **2.1.2.4 DEBRIDAT SUSPENSIÓN 4.8mg/mL**

Expediente: 19969099

Radicado: 2006072215 del 20 de octubre de 2006.

Interesado: Aristizábal Abogados Asociados

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición: Cada 76.25g para suspender en 125mL contiene 0.60g de Trimebutina.

Indicaciones: Antiespasmódico, trastornos funcionales digestivos del estómago y del colon: colon irritable, gastralgias, meteorismo, estreñimiento y diarrea.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la trimebutina, embarazo, lactancia. Evítese el uso en lactantes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva concentración "trimebutina de 4.8mg/mL ó 72mg/15mL" para incluir en normas farmacológicas.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado presentar información clínica completa con la concentración propuesta que permita evaluar la eficacia y seguridad del mismo.**

#### **2.1.2.5 SALAGEN**

Expediente: 19919354

Radicado: 2006072140 del 20 de octubre de 2006.

Interesado: Euroetika Ltda.

Forma Farmacéutica: Tabletas con recubrimiento.

Composición: Cada tableta contiene 7.5mg de Pilocarpina Clorhidrato.

Indicaciones: Tratamiento de los síntomas de la boca seca por hipofunción de las glándulas salivales causado por radioterapia para el cáncer de cabeza y/o cuello y tratamiento de los síntomas de la boca y los ojos secos en pacientes con síndrome de "Sjogren"

Contraindicaciones y Advertencias: Asma, EPOC. Úlcera péptica, bradiarritmias e hipotensión arterial no controlada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva concentración "tableta 7.5mg de Pilocarpina Clorhidrato" para incluir en normas farmacológicas.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración; se incluye en la norma farmacológica**

**19.18.0.0.N100, su condición de venta es con fórmula médica.**

#### **2.1.2.6 AMOXIL 700mg/5mL**

Radicado: 2006071876 del 20 de octubre de 2006.

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición: Cada frasco con polvo para reconstituir a 5mL contiene 700mg de Amoxicilina Trihidrato equivalente a Amoxicilina.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la amoxicilina

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación la nueva concentración "Cada frasco con polvo para reconstituir a 5mL contiene 700mg de Amoxicilina Trihidrato equivalente a Amoxicilina" para incluir en normas farmacológicas.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración; se incluye en la norma farmacológica 4.1.1.1.N10, su condición de venta es con fórmula médica.**

#### **2.1.2.7 SALOFALK® PELLETS**

Radicado: 6036177 del 25 de septiembre de 2006.

Interesado: Dr. Falk.

Forma farmacéutica: Gránulos de liberación prolongada.

Composición: El contenido de cada sachet es equivalente a 1000mg de Mesalazina.  
El contenido de cada sachet es equivalente a 500 mg 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.

Antecedentes: Acta 23 de 2006, numeral 2.1.3.1. 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.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en el Acta 23 de 2006, numeral 2.1.3.1, en el sentido que se incluya la concentración de 500mg, puesto que solo quedó incluida la concentración de 1000mg.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto del Acta 23 de 2006, numeral 2.1.3.1 en el sentido que dicho concepto incluye la concentración de 500mg.**

#### **2.1.2.8 SKINPRED EMULGEL**

Radicado: 2006067309 del 02 de octubre de 2006

Interesado: Euroetika Ltda.

Forma Farmacéutica: Emulgel.

Composición: Cada 100g contienen 100mg de Prednicarbato.

Indicaciones: Dermatitis, dermatitis atópicas leves a moderadas en niños y adultos.

Contraindicaciones y Advertencias: No deberá aplicarse sobre los ojos y en pacientes con hipersensibilidad al prednicarbato o alguno de los excipientes. Pacientes con reacciones en la piel que resultaren de vacunaciones, manifestaciones cutáneas de tuberculosis, sífilis, infecciones virales (por ej.: varicela), rosácea y dermatitis perioral no deberán usar corticosteroides tópicos, debido a que existe el riesgo de deterioro del cuadro clínico. *Embarazo y lactancia*: la aplicación sobre superficies extensas de la piel (mayores al 30% de la superficie corporal) está contraindicada durante los primeros 3 meses del embarazo debido a que los efectos sistémicos de los glucocorticoides no pueden ser excluidos. No obstante, si existieren razones clínicamente justificadas puede ser aplicado en áreas pequeñas de la piel. La insuficiente experiencia clínica no avala su uso durante la lactancia.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración y forma farmacéutica para el producto de la referencia, se incluye en la norma farmacológica 13.1.10.0.N10 y su condición de venta es con fórmula médica**

### 2.1.3 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

#### 2.1.3.1 FITOSTIMOLINE SUPOSITORIOS

Radicado: 2006070700 del 13 de octubre de 2006.

Interesado: Euroetika Ltda.

Forma Farmacéutica: Supositorios.

Composición: Cada 2g contiene 200mg de extracto de Triticum Vulgare más 40mg de 2-fenoxietanol.

Indicaciones: Coadyuvante en alteraciones ulcerodistróficas en el área anal y perianal.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto no existe relación entre la indicación solicitada y la forma farmacéutica propuesta.**

#### 2.1.3.2 FITOSTIMOLINE GEL

Radicado: 2006070690 del 13 de octubre de 2006.

Interesado: Euroetika Ltda.

Forma Farmacéutica: Gel.

Composición: Cada 100g contienen 15g de extracto de Triticum Vulgare más 1g de 2-fenoxietanol.

Indicaciones: Coadyuvante en alteraciones ulcerodistróficas de la piel y mucosa.

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

aprobación de la evaluación farmacológica para la forma farmacéutica y la concentración 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 nueva forma farmacéutica “gel”; se incluye en la norma farmacológica 13.1.17.0.N10, su condición de venta es con fórmula médica.

#### 2.1.3.3 PARACETAMOL INFANTES

Radicado: 2006070685 del 13 de octubre de 2006.

Interesado: Euroetika Ltda.

Forma Farmacéutica: Supositorios.

Composición: Cada 2g contienen 125mg de acetaminofen.

Indicaciones: Antiálgico y febrífugo.

Contraindicaciones y Advertencias: No mencionadas.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto la concentración del mismo no se ajusta a la posología sugerida por el interesado en el grupo etéreo, pues en algunos de los infantes dicha posología quedaría exageradamente alta predisponiendo a la toxicidad del preparado.

#### 2.1.3.4 HISTAFLASH

Radicado: 2006070686 del 13 de octubre de 2006.

Interesado: Euroetika Ltda.

Forma Farmacéutica: Tabletas de disolución bucal inmediata “flash tabs”.

Composición: Cada tableta contiene 5mg de levocetirizina diclorhidrato.

Indicaciones: Antihistamínico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica para la forma farmacéutica 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 presentar estudios clínicos con la forma farmacéutica solicitada que sustenten las supuestas ventajas propuestas.

#### 2.1.3.5 PARACETAMOL BEBES

Radicado: 2006070688 del 13 de octubre de 2006.

Interesado: Euroetika Ltda.

Forma Farmacéutica: Supositorios.

Composición: Cada 2g contienen 80mg de acetaminofén polvo.

Indicaciones: Antiálgico y febrífugo.

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



aprobación de la evaluación farmacológica para la forma farmacéutica y la concentración del producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto la concentración del mismo no se ajusta a la posología sugerida por el interesado en el grupo etéreo, pues en algunos de los pacientes dicha posología quedaría exageradamente alta predisponiendo a la toxicidad del preparado.

#### 2.1.3.6 SKINPRED ULTRA EMULGEL

Radicado: 2006071377 del 18 de octubre de 2006.

Interesado: Arias Fajardo Abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Emulgel.

Composición: Cada 100g de emulgel contiene 250mg de Prednicarbato más 1g de Pramoxina Clorhidrato.

Indicaciones: Dermatitis, dermatitis atópicas moderadas a severas en niños y adultos.

Contraindicaciones y Advertencias: No deberá aplicarse sobre los ojos y en pacientes con hipersensibilidad al prednicarbato, pramoxina o alguno de sus excipientes. Pacientes con reacciones en la piel que resultaren de vacunaciones, manifestaciones cutáneas de tuberculosis, sífilis, infecciones virales (por ej.: varicela), rosácea y dermatitis perioral no deberán usar corticosteroides tópicos, debido a que existe el riesgo de deterioro del cuadro clínico. *Embarazo y lactancia:* la aplicación sobre superficies extensas de la piel (mayores al 30% de la superficie corporal) está contraindicada durante los primeros 3 meses del embarazo debido a que los efectos sistémicos de los glucocorticoides no pueden ser excluidos. No obstante, si existieren razones clínicamente justificadas puede ser aplicado en áreas pequeñas de la piel. La insuficiente experiencia clínica no avala su uso durante la lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica para la forma farmacéutica 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 asociación, se incluye en la norma farmacológica 13.1.10.0.N20 y 13.1.1.0.N30. Su condición de venta es con fórmula médica.

#### 2.1.3.7 KLOPRA SR

Radicado: 2006072141 del 20 de octubre de 2006.

Interesado: Euroetika Ltda.

Forma Farmacéutica: Microgránulos de liberación programada en cápsulas de gelatina dura.

Composición: Cada cápsula contiene 20mg de Metoclopramida.

Indicaciones: Antiemético.

Contraindicaciones y Advertencias: Administración concomitante con fenotiazinas. Su uso durante el embarazo queda determinado por la severidad del cuadro clínico y bajo la responsabilidad del médico tratante.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar perfiles plasmáticos o estudios de biodisponibilidad que demuestren la cinética del preparado en esta forma de liberación prolongada.

#### 2.1.3.8 CIMBRAR SR

Radicado: 2006072139 del 20 de octubre de 2006.

Interesado: Euroetika Ltda.

Forma Farmacéutica: Microgránulos de liberación programada en cápsulas de gelatina dura.

Composición: Cada cápsula contiene 6mg de Tizanidina.

Indicaciones: Relajante muscular, útil en el tratamiento de la espasticidad en la esclerosis múltiple y en otros desordenes de la médula espinal.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, niños menores de 12 años de edad. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión, bradicardia, 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 evaluación farmacológica para la forma farmacéutica y la concentración, inclusión en normas farmacológicas y condición de venta.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar perfiles plasmáticos o estudios de biodisponibilidad que demuestren la cinética del preparado en esta forma de liberación prolongada.**

## 2.1.4 NUEVA ASOCIACIÓN

### 2.1.4.1. CARDUO

Radicado: 2006069636 del 10 de octubre de 2006.

Interesado: Laboratorios LaFranco S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 10mg de Amlodipino más 10mg de Atorvastatina, cada tableta contiene 10mg de Amlodipino más 20mg de Atorvastatina, cada tableta contiene 10mg de Amlodipino más 40mg de Atorvastatina, cada tableta contiene 10mg de Amlodipino más 80mg de Atorvastatina.

Indicaciones: Componente medicamentoso del manejo de la Hiperlipidemia asociada a hipertensión arterial esencial y/o angina estable/inestable.

Contraindicaciones y Advertencias: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Pacientes con enfermedad hepática activa o elevaciones persistentes inexplicables de transaminasas séricas que sobrepasan tres veces el valor normal. En mujeres embarazadas o lactando, o en edad reproductiva que no están utilizando métodos anticonceptivos adecuados. Adminístrese con precaución a pacientes con historia de enfermedad hepática o consumo importante de alcohol. Hipersensibilidad a los componentes, hipersensibilidad a las Dihidropiridinas. Úsese con precaución durante el embarazo y en niños.

Antecedentes: Acta 16 de 2005, numeral 2.1.2.12. El interesado solicita aprobación de la evaluación farmacéutica de la asociación propuesta. Concepto: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que el interesado debe presentar, para continuar con el proceso de registro, los perfiles de disolución elaborados con la preparación que se pretende registrar.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 16 de 2005, numeral 2.1.2.12 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita revisión y aprobación para inclusión en norma farmacológica de la combinación Amlodipino 10mg + Atorvastatina 10mg Tabletas.

Amlodipino 10mg + Atorvastatina 20mg Tabletas. Amlodipino 10mg + Atorvastatina 30mg tabletas. Amlodipino 10mg + Atorvastatina 40mg tabletas.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la solicitud de aprobación del producto propuesto, teniendo en cuenta**

que se trata de un medicamento para dos patologías diferentes que si bien estas pueden coincidir en algunos pacientes ( y ambas pueden ser factores de riesgo independientes para otras patologías con enfermedad coronaria, enfermedad cerebrovascular, entre otras ), esta Sala no considera racional un preparado con dos principios activos diferentes para el tratamiento de las mismas, cuando su tratamiento y evaluación deben ser independientes, así sea simultaneo (en algunos casos). Situación diferente es el de la asociación de principios activos para una misma patología, siempre y cuando hayan coincidencias o correlaciones farmacocinéticas o farmacodinámicas entre ellas, como son los casos de antihipertensivos, hipoglicemiantes, hipolipemiantes, antiretrovirales y siempre y cuando hayan demostrado con estudios clínicos ventajas frente a cada uno de ellos independientemente.

#### **2.1.4.2 AMARYL M (GLIMEPIRIDA/METFORMINA)**

Radicado: 2006067921 del 03 de octubre de 2006.

Interesado: Sanofi – Aventis.

Forma Farmacéutica: Tableta con película de recubrimiento.

Composición: Cada tableta contiene 1mg ó 2mg de Glimepirida más 250mg ó 500mg de Metformina respectivamente.

Indicaciones: Como terapia adyuvante de la dieta y ejercicio en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en caso que con la monoterapia con glimepirida o metformina no se alcance un control adecuado de la glucemia. Para la sustitución de la terapia combinada con glimepirida y metformina.

Contraindicaciones y Advertencias: Diabetes insulino dependiente, cetonemia diabética, o pre-coma diabético, acidosis metabólica aguda o crónica. Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los excipientes de este fármaco, las sulfonilureas, sulfonamidas o biguanidas. Mujeres embarazadas, mujeres con posibilidad de concebir, madres lactando. Pacientes susceptibles a la acidosis láctica, con antecedentes de acidosis láctica, enfermedad renal o disfunción renal. Este fármaco se debe suspender temporalmente en pacientes a los que se les están administrando materiales de contraste yodados por vía intravenosa, puesto que el uso de dichos productos puede redundar en una alteración aguda de la función renal. Infecciones graves, antes y después de cirugía, traumatismos serios. Pacientes con desnutrición, inanición o debilitados, o pacientes que tienen insuficiencia hipofisaria o suprarrenal. Disfunción hepática, disfunción pulmonar grave, otra afección que pueda cursar con hipoxemia, ingestión excesiva de alcohol, deshidratación, trastornos gastrointestinales incluidos diarrea y vomito. Insuficiencia cardíaca congestiva que requiere tratamiento farmacológico.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva asociación; se incluye en la norma farmacológica 8.2.3.0.N10, su condición de venta es con fórmula médica.**

## **2.2 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES**

### **2.2.1 BETALOC® ZOK 25mg 50mg 100mg 200mg**

Expediente: 19927923 – 200541- 33788 - 19901250

Radicado: 6037273 del 03 de octubre de 2006.

Interesado: AstraZeneca

Forma Farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Composición: Cada tableta contiene 25mg, 50mg, 100mg ó 200mg de Metoprolol Succinato equivalente a Metoprolol Tartrato.

Indicaciones: Falla cardíaca, antihipertensivo, antianginoso, antiarrítmico, tratamiento del infarto agudo del miocardio. Terapia post-infarto. Profilaxis de la migraña.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al metoprolol y sus derivados. bloqueo aurículo ventricular de segundo y tercer grado, falla cardíaca no compensada, bradicardia sinusal clínicamente relevante, síndrome de seno enfermo, shock cardiogénico, desorden circulatorio arterial periférico severo, asma bronquial, broncoespasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica, embarazo y lactancia. la interrupción abrupta del medicamento debe evitarse. Debe incluir en el inserto y en la información para prescribir los esquemas de dosificación para falla cardíaca y las contraindicaciones y precauciones especiales para esta indicación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la modificación del texto de las indicaciones actualmente aprobadas para el producto de la referencia así: Hipertensión: para reducir la presión arterial y disminuir el riesgo de morbimortalidad cardiovascular y coronaria (lo cual incluye la muerte súbita). Angina de pecho. Insuficiencia cardíaca crónica, sintomática y estable con disfunción ventricular izquierda sistólica, en complemento de un tratamiento existente contra la insuficiencia cardíaca. Prevención de la muerte de origen cardíaco y del reinfarcto tras la fase aguda del infarcto de miocardio. Arritmias cardíacas, en particular taquicardia supraventricular, reducción del ritmo ventricular en la fibrilación ventricular y en caso de extrasístoles ventriculares. Profilaxis de la migraña. Tratamiento del infarcto agudo del miocardio. Además solicita aprobación de la información para prescribir CLAVE 1-2006 fuente CV.000-300-324.2.0, en la cual se realizan los siguientes cambios: Indicaciones: Incluye la redacción en las indicaciones solicitadas. Interacciones: Se incorporó la información sobre que el metoprolol es un sustrato metabólico de la enzima CYP2D6. Propiedades farmacodinámicas: Se removió la referencia a la cardiomiopatía idiopática. Propiedades farmacocinéticas: Se incluyó la referencia a la enzima CYP2D6 en el metabolismo de eliminación. Advertencias y precauciones especiales: Se cambio la expresión “en tabletas o aerosol” por “en tabletas o inhalado”, que describe mejor la vía de administración del producto. Por último solicita inclusión en normas farmacológicas para metoprolol en concentración de 25mg en las secciones 7.3, 7.1, 7.2 y 19.11, incluir el metoprolol en concentración de 100mg y 200mg en la sección 7.2.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la clasificación del metoprolol que aparece en las Normas Farmacológicas corresponden a una clasificación farmacológica-terapéutica tradicional ampliamente aceptada y está de acuerdo con normas internacionales de clasificación como la ATC. Por lo tanto, esta Sala recomienda no aceptar el cambio en la redacción de las indicaciones propuestas por el interesado en la información para prescribir. Recomienda aceptar únicamente los siguientes cambios en la información para prescribir: Interacciones: El metoprolol es un sustrato metabólico de la enzima CYP2D6. Propiedades farmacodinámicas: Remover la referencia a la cardiomiopatía idiopática. Propiedades farmacocinéticas: Incluir la enzima CYP2D6 en el metabolismo de eliminación. Advertencias y precauciones especiales: Cambiar la expresión “en tabletas o aerosol” por “en tabletas o inhalado”. Por otra parte se acepta la inclusión del metoprolol 25mg en las secciones 7.1, 7.2, 7.3 y 19.11, metoprolol 100mg y 200mg en sección 7.2.**

## 2.2.2 HUMIRA®

Expediente: 19939766

Radicado: 6038571 del 11 de octubre de 2006.

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada jeringa prellenada contiene 40mg de Adalimumab.

Indicaciones: Indicado para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes adultos con artritis reumatoidea moderada a severamente activa que no ha respondido satisfactoriamente a uno o más agentes antirreumáticos modificadores de enfermedad (ARME). Puede emplearse solo o en combinación con metotrexato y otros agentes ARME.

Contraindicaciones y Advertencias: No deberá administrarse a pacientes con conocida hipersensibilidad al adalimumab o a alguno de los excipientes de la formulación. Con el empleo de antagonistas del FNT se ha informado de infecciones serias de sepsis, incluyendo casos fatales. El tratamiento no deberá iniciarse en pacientes con infecciones activas, tales como infecciones crónicas o localizadas, hasta que las mismas estén controladas. La administración deberá suspenderse si los pacientes presentan un nuevo proceso infeccioso hasta que el mismo esté controlado. Se deberá aconsejar a las mujeres en edad fértil evitar el embarazo durante el tratamiento. Durante la lactancia, se deberá decidir entre interrumpir la lactancia o el fármaco, tomando en cuenta la importancia de la medicación para la madre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva indicación del producto de la referencia así: “espondilitis anquilosante”.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva indicación de “espondilitis anquilosante” para el producto de la referencia.**

### 2.2.3 AVASTIN

Expediente: 19956001 -19956000

Radicado: 6039284 del 17 de octubre de 2006.

Interesado: Roche Pharmaceuticals

Forma Farmacéutica: Concentrado para solución para infusión.

Composición: Cada vial contiene 100mg/4mL ó 400mg/16mL de Bevacizumab.

Indicaciones: Asociación en la quimioterapia a base de fluoropirimidinas como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma metastático de colon o recto.

Contraindicaciones y Advertencias: En los pacientes con metástasis no tratadas en el sistema nervioso central (SNC). Hipersensibilidad conocida a cualquier componente del producto y a productos obtenidos en células de ovario de hámster chino u otros anticuerpos recombinantes humanos o humanizados.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva indicación para el producto de la referencia así: “Tratamiento de primera línea en cáncer de mama localmente recidivante o metastásico en combinación con paclitaxel” además información para prescribir.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta que en los estudios presentados, en algunos parámetros que miden la eficacia como la sobrevida global, no se mostró una diferencia significativa frente al tratamiento con paclitaxel solo y que la sobrevida sin progresión de la enfermedad parece ser muy modesta con la asociación propuesta; considera que son necesarios estudios clínicos adicionales comparativos a largo plazo que permitan evaluar mejor el perfil del producto en la nueva indicación solicitada.**

### 2.2.4 AVELOX® COMPRIMIDOS

Expediente: 19902058

Radicado: 6039084 del 13 de octubre de 2006.

Interesado: Bayer Health Care.

Forma Farmacéutica: Comprimidos recubiertos.

Composición: Cada comprimido contiene 400mg de moxifloxacino equivalente a moxifloxacino clorhidrato.

Indicaciones: Tratamiento alternativo de infecciones bacterianas del tracto respiratorio, en infecciones cutáneas y de tejidos blandos en pacientes mayores de 18 años.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes o a otras quinolonas. Contraindicado en niños, adolescentes en fase de crecimiento, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con síndromes convulsivos y alteraciones sicóticas. Precaución en ancianos, daño renal, trastornos hepáticos, pacientes con prolongación conocida de intervalo QT, tendinopatías, pacientes con antecedentes de síndromes

convulsivos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva indicación para el producto de la referencia así: "Infecciones intraabdominales complicadas, incluidas infecciones polimicrobianas como las de los abscesos".

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva indicación solicitada de: "Infecciones intraabdominales complicadas, incluidas infecciones polimicrobianas como las de los abscesos".**

### 2.2.5 AVELOX® SOLUCION PARA INFUSIÓN

Expediente: 19924029

Radicado: 6039084 del 13 de octubre de 2006.

Interesado: Bayer Health Care.

Forma Farmacéutica: Solución para infusión intravenosa.

Composición: Cada 100mL de solución contienen 174.40mg de moxifloxacino clorhidrato equivalente a 160mg de moxifloxacino.

Indicaciones: Tratamiento de adultos (mayores de 18 años) con infecciones del tracto respiratorio superior e inferior como: Sinusitis agudas, exacerbaciones agudas de bronquitis crónica y neumonía adquirida en la comunidad. Infecciones cutáneas y tejidos blandos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la solución para infusión u otras quinolonas. Niños y adolescentes en fase de crecimiento, mujeres embarazadas y lactantes. No mezclar o coadministrar con otros fármacos si la compatibilidad no está comprobada. Precaución en ancianos, daño renal, trastornos hepáticos, pacientes con prolongación conocida de intervalo QT, tendinopatias, pacientes con antecedentes de síndromes convulsivos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva indicación para el producto de la referencia así: "Infecciones intraabdominales complicadas, incluidas infecciones polimicrobianas como las de los abscesos".

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva indicación solicitada de: "Infecciones intraabdominales complicadas, incluidas infecciones polimicrobianas como las de los abscesos".**

### 2.2.6 NIMOTOP® TABLETAS 30mg

Expediente: 27685

Radicado: 6039079 del 13 de octubre de 2006.

Interesado: Bayer Health Care.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 30mg de Nimodipina.

Indicaciones: Prevención y tratamiento de las deficiencias neurológicas isquémicas secundarias vasoespasmo cerebral como consecuencia de hemorragia cerebral subaracnoidea, vértigo de origen vestibular.

Contraindicaciones y Advertencias: Úsese con precaución cuando hay edema cerebral generalizado o presión intracraneana elevada. Durante la gestación y según la gravedad del paciente deben valorarse los beneficios frente al riesgo.

Antecedentes: Acta 21 de 2006, numeral 2.6.2. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y

Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir de los productos de la referencia. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la información para prescribir por cuanto incluye indicaciones no autorizadas por el INVIMA, tales como: “tratamiento de la función cerebral alterada en ancianos con síntomas pronunciados como pérdida de memoria, marcha y concentración alteradas y labilidad emocional”.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 21 de 2006, numeral 2.6.2 y solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la indicación ya aprobada para el producto de la referencia así: “Tratamiento de la función cerebral alterada en ancianos con síntomas pronunciados como pérdida de memoria, marcha y concentración alteradas y labilidad emocional”.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir la indicación para la nimodipina tableta de 30mg: “Tratamiento de la función cerebral alterada en ancianos con síntomas pronunciados como pérdida de memoria, marcha y concentración alteradas y labilidad emocional”, y aceptar la información para prescribir para nimotop solución para infusión 10mg/50mL en forma farmacéutica de solución inyectable y para las tabletas de 30mg.**

### 2.2.7 NEURODEN

Expediente: 11963312 – 19963153 – 19963154 - 19963155

Radicado: 6038566 del 11 de octubre de 2006

Interesado: Procaps S.A

Forma Farmacéutica: Capsula dura ó tableta recubierta.

Composición: Cada cápsula dura contiene 300mg ó 400mg de gabapentina. Cada tableta recubierta contiene 600mg u 800mg de gabapentina.

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de ampliación de indicación en “manejo de dolor neuropático” para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de la indicación del producto de la referencia como “Aduvante en el manejo de dolor neuropático”.**

### 2.2.8 ACOMPLIA

Radicado: 6039850 del 20 de octubre de 2006.

Interesado: Sanofi-Synthelabo de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta contiene 20mg de Rimonabant.

Indicaciones: Coadyuvante de la dieta y el ejercicio para el tratamiento en pacientes obesos (IMC >30m<sup>2</sup>/Kg). Coadyuvante de la dieta y el ejercicio para el tratamiento de pacientes con sobrepeso (IMC >27m<sup>2</sup>/Kg) y factor(es) de riesgo asociado(s), como diabetes tipo II o dislipidemia y como tratamiento adjunto a dieta y ejercicio para mejorar el control glucémico, disminuir el peso y mejorar el perfil lipídico (disminuir triglicéridos e incrementar el colesterol HDL) en

pacientes con sobrepeso ( $IMC >27Kg/m^2$ ) y diabetes tipo 2 en combinación con metformina o una sulfonilúrea, cuando la dieta y un solo agente no resulta en adecuado control glucémico.

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

Antecedentes: Acta 26 de 2006, numeral 2.1.1.21. 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 clasificación como nueva entidad química. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la única indicación de: "Coadyuvante de la dieta y el ejercicio para el tratamiento en pacientes obesos y pacientes con sobrepeso". Se declara al principio activo Rimonabant como nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002. Se incluye el principio activo, la concentración y la forma farmacéutica en la norma farmacológica 8.2.5.0.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.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsideración del concepto emitido en el Acta 26 de 2006, numeral 2.1.1.21 en el sentido de aceptar -al menos inicialmente- dos de las tres indicaciones previamente solicitadas, esto es como: Adyuvante de la dieta y el ejercicio para el tratamiento en pacientes obesos ( $IMC >30m^2/Kg$ ). Adyuvante de la dieta y el ejercicio para el tratamiento de pacientes con sobrepeso ( $IMC >27m^2/Kg$ ) y factor(es) de riesgo asociado(s), como diabetes tipo 2 o dislipidemia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de las indicaciones las cuales quedaran así: Adyuvante de la dieta y el ejercicio para el tratamiento en pacientes obesos ( $IMC >30Kg/m^2$ ). Adyuvante de la dieta y el ejercicio para el tratamiento de pacientes con sobrepeso( $IMC >27Kg m^2/$ ) y factor(es) de riesgo asociado(s), como diabetes tipo 2 o dislipidemia. Debe agregar en contraindicaciones y advertencias "embarazo y niños menores de 18 años". Declara al principio activo Rimonabant como nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002.**

## 2.3 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

### 2.3.1 ROCEFİN® (CEFTRIAXONA)

Radicado: 6039978 del 20 de octubre de 2006.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 500mg de ceftriaxona en forma de sal disódica 3,5 H<sub>2</sub>O (equivale a ceftriaxona 596,5mg), polvo estéril al 100%.

Indicaciones: Agente alternativo en infecciones graves del tracto respiratorio, urinario, meningitis y Streptococcus pneumoniae, septicemia.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las cefalosporinas. Puede causar reacción de hipersensibilidad cruzada con las penicilinas. Primer trimestre de embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ampliación de la información para prescribir bajo las secciones de advertencias y precauciones y efectos secundarios "Se han descrito muertes neonatales en asociación con precipitaciones de calcio y ceftriaxona en pulmones y riñones. En algunos de estos casos la ceftriaxona y las soluciones que contenían calcio o medicaciones fueron administradas por diferentes vías y en tiempos diferentes. La ceftriaxona no debe ser mezclada o administrada con soluciones que contengan calcio".

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de precauciones como lo solicita el interesado.**

### 2.3.2 TEVETEN PLUS TABLETAS



Expediente: 19954232

Radicado: 6039500 del 18 de octubre de 2006.

Interesado: Synthesis Laboratorios

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 600mg de Mesilato de Eprosartán Dihidrato equivalente a Eprosartán base libre.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes o a las sulfonamidas. Embarazo y lactancia. Grave disfunción renal (eliminación de creatinina <30 mL/min).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de contraindicaciones y advertencias así: "Pacientes con problemas hereditarios poco comunes de intolerancia a la galactosa o pacientes con deficiencia de lactosa o mala absorción de galactosa glucosa".

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de contraindicaciones y advertencias a "Pacientes con problemas hereditarios poco comunes de intolerancia a la galactosa o pacientes con deficiencia de lactosa o mala absorción de galactosa - glucosa".**

### 2.3.3 LORAKIDS-D

Expediente: 19966898

Radicado: 2006063185

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL de jarabe contienen 1,2g de Pseudoefedrina clorhidrato más 0,1g de Loratadina.

Indicaciones: Antihistamínico, descongestionante nasal.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a algunos de los componentes, embarazo, lactancia, niños menores de seis años, desórdenes cardiovasculares. Adminístrese con precaución a pacientes con diabetes mellitus, glaucoma de ángulo cerrado.

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 corrección de las contraindicaciones y advertencias, solicitada por el interesado. El interesado solicitó corrección de las contraindicaciones y advertencias dadas en la evaluación farmacéutica y en el registro sanitario, planteando las siguientes: Hipersensibilidad a algunos de los componentes, embarazo, lactancia, niños menores de dos años, desórdenes cardiovasculares. Adminístrese con precaución a pacientes con diabetes mellitus, glaucoma de ángulo cerrado. O sea que está planteando que no esté contraindicado para niños entre dos y seis años.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de la contraindicación "en niños menores de seis años" a "niños menores de dos años".**

### 2.3.4 TERBUROP 2.5mg TABLETAS

Expediente: 19960773

Radicado: 2006064376

Interesado: Ropsohn Therapeutics Ltda.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 2,5mg de Terbutalina sulfato USP.

Indicaciones: Broncodilatador.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, hipertensión, hipertiroidismo, diabetes, trastornos del ritmo cardíaco, asma. Adminístrese con precaución durante el embarazo y la lactancia, también en niños menores de tres años. No usar concomitantemente con broncodilatadores.

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. El interesado solicita la eliminación de la contraindicación "ASMA", pues el producto al tener la indicación terapéutica "Broncodilatador", se usa precisamente contra el Asma.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de contraindicaciones solicitadas por el Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios, en el sentido de eliminar "ASMA" como contraindicación del producto de la referencia.**

## 2.4 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

### 2.4.1 PRIKUL® 1

Expediente: 19968924

Radicado: 6039138 del 17 de octubre de 2006.

Interesado: Industrial Farmacéutica Unión de Vértices

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 1.5mg de Levonorgestrel.

Indicaciones: Anticonceptivo de emergencia para utilizar dentro de las 72 horas de una relación sexual sin protección.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes del producto, pacientes con enfermedad hepática establecida o aquellos en las que hay evidencia de función hepática persistentemente anormal tal como el síndrome Dubin-Johnson y rotor, o aquellas que presentan una historia de ictericia idiopática durante el embarazo o de prurito severo. Las pacientes con una historia de hepatitis infecciosa hasta que las pruebas de función hepática hayan vuelto a valores normales. Pacientes con sangrado vaginal anormal de etiología desconocida, pacientes con sospecha de embarazo, si bien el riesgo de tromboembolismo no ha sido asociado con la indicación de un progestágeno solo, se requiere en la actualidad que una historia de enfermedad tromboembólica sea considerada como una contraindicación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del cambio de condición de venta con fórmula médica a venta sin fórmula médica.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el cambio de condición de venta por cuanto de acuerdo con su condición de hormona y su indicación debe mantenerse un sistema de prescripción y evaluación de su eficacia y seguridad a través de la vigilancia médica.**

### 2.4.2 EPAX 300mg

Expediente: 19938735

Radicado: 6039276 del 17 de octubre de 2006.

Interesado: Procaps S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada cápsula contiene 180mg de Ácidos Omega 3 AL 30% equivalente a Acido Eicosapentaenoico (EPA) más 120mg de Acido Docosahexaenoico (DHA).

Indicaciones: Tratamiento coadyuvante de las hiperlipidemias mixtas con niveles marcadamente altos de triglicéridos en aquellos pacientes que no responden adecuadamente a las medidas dietéticas habituales.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del cambio de condición de venta con fórmula facultativa 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 del producto y las indicaciones asignadas, las cuales requieren diagnóstico, supervisión y seguimiento médico, con miras a evaluación de su eficacia y seguridad.**

#### 2.4.3 GAMONER CHAMPU ANTIPIOJOS

Expediente: 19954313

Radicado: 2006065220

Interesado: Luis Hernando Montes Serna

Forma Farmacéutica: Emulsión champú

Composición: Cada 100mL contienen 0,2g Cipermetrina.

Indicaciones: Antiparasitario externo.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con antecedentes de enfermedades neurológicas. Su administración durante el embarazo y la lactancia y en niños debe hacerse bajo directa instrucción y control médico. Evítese el contacto con los ojos.

Antecedentes: En el Acta 15 del 9 de mayo del 2003 para el producto: Gamoner champú y Composición: Cada 100mL contienen Cipermetrina 0.3 g. la Comisión Revisora emitió el siguiente concepto: Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de modificación de la condición de venta del producto de la referencia, de venta con fórmula médica a venta sin fórmula médica, teniendo en cuenta que en el mercado existen productos con el mismo principio activo, en la misma concentración, la misma forma farmacéutica (Cipermetrin expediente 47657, Mapil expediente: 214832 y Pioxinal expediente: 227993).

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

**Dada en Bogotá D.C a los (29) días del mes de noviembre de 2006.**

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaría Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos