



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

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

Acta 36/2006

Fecha: 11 de diciembre de 2006

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Sala de Reuniones del INVIMA.

Elaboración: Judith del Carmen Mestre Arellano
Secretaría 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 MÉDICAMENTO NUEVO

2.1.1 PRODUCTO NUEVO

2.1.1.1 MATRIZ FLOSEAL SELLANTE HEMOSTÁTICO

Radicado: 2006072408 del 23 de octubre de 2006.

Interesado: Laboratorios Baxter S. A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado

Composición: 1 vial de trombina humana de 2500 UI (500UI/mL, estéril, liofilizada), 1 vial de 5mL de diluyente: Solución de cloruro de calcio 40mmol/l estéril.

Indicaciones: Está indicado para usarse en procedimientos quirúrgicos, como coadyuvante de la hemostasia, cuando el control de la hemorragia mediante ligamento o los procedimientos convencionales son ineficientes o imprácticos.

Contraindicaciones y Advertencias: No inyecte ni oprima Floseal en los vasos sanguíneos. No aplique a vasos bloqueados o desviados. Esta maniobra puede causar coagulación intravascular extensa y hasta culminar en la muerte. Para evitar el riesgo de reacción alérgica anafiláctica y/o eventos trombo-embólicos la cual puede amenazar la vida, no inyecte Floseal

en un vaso o tejido. No use en el cierre de incisiones de la piel porque puede interferir en el curado de los bordes de la piel por la interposición mecánica de la gelatina. No usar en pacientes con alergias conocidas a los materiales de origen bovino.

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, se incluye en la norma farmacológica 17.4.0.0.N10 y su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.2 LUCENTIS 10mg/mL

Radicado: 2006076720 del 07 de noviembre de 2006 – 6044864 del 23 de noviembre de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Solución para inyección.

Composición: Cada mL de solución contiene 10mg de Ranibizumab.

Indicaciones: Tratamiento de la degeneración macular húmeda relacionada con la edad (DMAE).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la sustancia activa o alguno de sus excipientes. Pacientes con infección periocular u ocular activas o sospechosas. Pacientes con inflamación intraocular activa.

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, información para prescribir de fecha del 3 de noviembre de 2006, declaración sucinta de fecha del 3 de noviembre de 2006 y prospecto internacional de fecha del 3 de noviembre de 2006, además que el producto sea catalogado como Nueva Entidad Química amparado bajo el Decreto 2085 del 2002.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado allegar información clínica adicional comparativa, y esperar a la terminación de los estudios clínicos actualmente en curso para evaluar mejor la seguridad y eficacia del producto en la indicación solicitada. Informar además en qué otros países se encuentra aprobado y comercializado el medicamento.

2.1.1.3 PREZISTA®

Radicado: 6043888 del 17 de noviembre 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 sus excipientes

Antecedentes: Acta 23 de 2006, numeral 2.1.1.19 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 aún muy

preliminar y que teniendo en cuenta 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.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsiderar el concepto emitido en el Acta 23 de 2006, numeral 2.1.1.19 para 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, y se incluye el principio activo, la concentración y la forma farmacéutica en la norma farmacológica 4.1.3.0N10 una vez se conceda el Registro Sanitario al producto. Su condición de venta es con fórmula médica. Se incluye como nueva entidad química de conformidad con lo establecido por el Decreto 2085 de 2002. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

2.1.1.4 ORENCIA®

Radicado: 2006078715 del 15 de noviembre de 2006.

Interesado: Bristol-Myers Squibb de Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable intravenosa.

Composición: Cada vial contiene 250mg de Abatacept.

Indicaciones: Reducir los signos y síntomas, inducir una respuesta clínica importante, demorar la progresión del daño estructural y mejorar la función física en pacientes adultos con artritis reumatoidea activa de grado moderado a grave que no han tenido una respuesta adecuada con uno o más DMARD, como monoterapia o concomitantemente con DMARD que no sean antagonistas del TNF.

Contraindicaciones y Advertencias: No debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad demostrada a ORENCIA o alguno de sus componentes. Se advierte con uso concomitante con antagonistas del TNF.

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 aprobación de inserto y 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 con la siguiente indicación: “Medicamento útil para reducir los signos y síntomas en pacientes adultos con artritis reumatoidea activa de grado moderado a grave que no han tenido una respuesta adecuada con uno o más medicamentos modificadores de la enfermedad en artritis reumatoidea, como monoterapia o concomitantemente con medicamentos modificadores de la enfermedad en artritis reumatoidea que no sean antagonistas del FNT”. Se incluye el principio activo, la concentración y la forma farmacéutica en la norma farmacológica 5.2.0.0.N10 una vez se conceda el Registro sanitario al producto. Su condición de venta es con fórmula médica. Se incluye como nueva entidad química de conformidad con lo establecido por el Decreto 2085 de 2002. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en RESOLUCIÓN N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004. Además, se acepta el inserto.

2.1.1.5 PARCHE PARA EL DOLOR

Radicado: 6040177 del 23 de octubre 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.

Antecedentes: Acta 23 de 2006, numeral 2.1.1.15. 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.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 23 de 2006, numeral 2.1.1.15 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita 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 negar el producto propuesto por cuanto el interesado no presentó estudios clínicos ni información científica para sustentar las indicaciones solicitadas de acuerdo con el requerimiento hecho en el Acta 23 de 2006, numeral 2.1.1.15. El interesado se limitó a presentar información sobre efectos ya aceptados por esta Sala para el mentol en normas farmacológicas como contrairritante y rubefaciente.

2.1.1.6 CALORUB PARCHE ANALGÉSICO

Radicado: 6040178 del 23 de octubre 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.

Antecedentes: Acta 23 de 2006, numeral 2.1.1.16. 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.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 23 de 2006, numeral 2.1.1.16 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita 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 negar el producto por cuanto el interesado no presentó estudios clínicos ni información científica para sustentar las indicaciones solicitadas de acuerdo con el requerimiento hecho en el Acta 23 de 2006, numeral 2.1.1.16. El interesado se limitó a presentar información sobre efectos ya aceptados por esta Sala para el salicilato de metilo en normas farmacológicas como contrairritante y rubefaciente.

2.1.2 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.1.2.1 NUTREN GLYTROL

Expediente: 200633

Radicado: 6042250 del 08 de noviembre de 2006.

Interesado: Laboratorios Baxter.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 100 calorías más 4.5g de Proteínas más 10g de Carbohidratos más 1.52g de Fibra dietética más 4.76g de Grasa más 400U.I. de Vitamina A más 0.20mg de Betacaroteno más 32U.I. de Vitamina D más 3.0U.I. de Vitamina E más 5mcg de Vitamina K más 14mg de Vitamina C más 0.20mg de Tiamina más 0.24mg de Riboflavina más 2.8mg de Niacina más 0.40mg de Vitamina B6 más 40mcg de Ácido Fólico más 1.4mg de Ácido Pantoténico más 0.80mcg de Vitamina B12 más 30mcg de Biotina más 40mg de Colina más 10mg de Taurina más 10mg de L-Carnitina más 80mg de Inositol más 72mg de Calcio más 72mg de Fósforo más 20mg de Magnesio más 1.5mg de Zinc más 1.3mg de Hierro más 0.15mg de Cobre más 0.30mg de Manganeso más 12mcg de Yodo más 74mg de Sodio más 140mg de Potasio más 120mg de Cloruro más 12.5mcg de Cromo más 20mcg de Molibdeno más 7.5mcg de Selenio.

Indicaciones: Aporte nutricional para pacientes con hiperglicemia, los cuales requieren control de glucosa en la sangre en pacientes sensibles a carbohidratos.

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 nueva concentración Vitamina A de 400U.I. Betacaroteno 0.2mg a 508U.I, Vitamina D 32U.I. a 27.2U.I., Magnesio 20mg a 28.6mg, Zinc 1.5mg a 1.52mg, Hierro 1.3mg a 1.28mg, Cromo 12.5mcg a 12.4mcg, Selenio 7.5mcg a 7.6mcg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las modificaciones para las concentraciones de los principios activos propuestos por el interesado para el producto de la referencia.

2.1.2.2 GYNCLOX

Radicado: 2006077715 del 10 de noviembre de 2006.

Interesado: Laboratorio Franco-Colombiano S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas vaginales.

Composición: Cada tableta contiene 200mg de Clotrimazol más 100mg de Clindamicina.

Indicaciones: Tratamiento de la vaginosis mixta acompañada por *Gardenella vaginalis*, *Candida albicans*, *Micoplasma* y *Mobilicus sp.*

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 la nueva concentración de la asociación propuesta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración para la asociación; se incluye en la norma farmacológica 13.3.1.0.N80, su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.3 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.1.3.1 SILDENAFIL SUBLINGUAL®

Radicado: 2006078077 del 10 de noviembre de 2006.

Interesado: Laboratorios La Santé S. A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 25 o 50 mg de mesilato de Sildenafil equivalente a 25mg o 50mg de Sildenafil base.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la disfunción eréctil.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Se debe evitar su administración concomitante con nitratos, nitritos o donadores de óxido nítrico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva 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 los estudios presentados por el interesado no son adecuados para la evaluación del producto por el diseño de éstos (concentraciones diferentes y número seleccionado para muestra estudiada) por tratarse de un sitio de absorción diferente y una sal distinta; el interesado debe presentar estudios farmacocinéticos o clínicos que demuestren la utilidad de su preparado, no necesariamente comparativos.

2.1.3.2 THERAFLU® LAMINA ORAL DISPERSABLE

Radicado: 2006077937 del 10 de noviembre de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Lámina oral.

Composición: Cada lámina contiene 5.5mg ú 11mg de Dextrometorfano.

Indicaciones: Para el alivio de los síntomas de la tos, producida por una irritación leve de la garganta y los bronquios.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a uno o más de los ingredientes. Tos persistentes o crónica, dificultad respiratoria crónica, enfermedad respiratoria (incluido asma), tos productiva. Embarazo y lactancia. Niños menores de seis años de edad.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva forma farmacéutica e inserto 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 16.1.0.0.N10; su condición de venta es sin fórmula médica. Además se acepta el inserto.

2.1.3.3 MEMANTINA GOTAS 10mg/mL – 5mg/mL

Radicado: 2006075159 del 1 de noviembre de 2006 – 6042831 del 10 de noviembre de 2006 – 6047232 del 11 de diciembre de 2006.

Interesado: Procaps S. A.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada mL de solución contienen 10mg de Memantina clorhidrato. Cada mL de solución contiene 5mg de Memantina clorhidrato.

Indicaciones: Coadyuvante alternativo en el manejo de los trastornos degenerativos cerebrales leves a moderados del anciano.

Contraindicaciones y Advertencias: Estados graves de confusión y alteraciones graves de la función renal.

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 cuyo principio activo ya se encuentra en normas farmacológicas (19.18.0.0.N30); se recomienda incluir la nueva forma farmacéutica; su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.3.4 EUPHONOL TABLETAS

Radicado: 2006074929 del 01 de noviembre de 2006.

Interesado: Laboratorios Industriales Farmacéuticos Meoz Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 60mg de Guaifenesina (Guayacolato de Glicerilo) más 50mg de Hidrato de terpina.

Indicaciones: Expectorante.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, produce náuseas, vómito, dolor abdominal cuando se ingiere con el estómago vacío.

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 nueva forma farmacéutica 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 16.3.0.0.N10, su condición de venta es sin fórmula médica.

2.1.3.5 KEPPRA® SOLUCIÓN ORAL 100mg/mL

Radicado: 2006079616 del 17 de noviembre de 2006.

Interesado: Grünenthal Colombiana S. A.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada mL de solución contiene 100mg de Levetiracetam.

Indicaciones: Terapia coadyuvante en el tratamiento de las crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes adultos y niños mayores de 4 años con epilepsia.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al levetiracetam y a otros derivados de la pirrolidona o alguno de los excipientes. Se recomienda ajustar la dosis en los pacientes con función renal comprometida. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica para la nueva forma farmacéutica, inclusión en Normas Farmacológicas, además de la información para prescribir del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto cuyo principio activo ya se encuentra en la norma farmacológica (19.9.0.0.N10), se incluye la nueva forma farmacéutica de solución. Su condición de venta es con

fórmula médica. Además se acepta la información para prescribir.

2.1.3.6 QUANOX LOCIÓN

Radicado: 2006076966 del 08 de noviembre de 2006.

Interesado: Dermacare S. A.

Forma farmacéutica: solución tópica

Composición: Ivermectina 0.1%

Indicaciones: Pediculosis, Escabiosis.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la Ivermectina o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que los estudios presentados fueron hechos con diferentes concentraciones y la mayoría con muy baja casuística lo cual no permite juzgar la eficacia e inocuidad del producto; por lo tanto, recomienda solicitar al interesado presentar estudios clínicos adicionales comparativos y con una dosis fija y mayor casuística.

2.1.3.7 NIFETABS LONG 30mg

Radicado: 6041333 del 01 de noviembre de 2006.

Interesado: Expo Farma.

Forma Farmacéutica: Cápsulas de liberación prolongada

Composición: Cada cápsula contiene 30mg de Nifedipino.

Indicaciones: Antianginoso, antihipertensor.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión.

Antecedentes: Acta 26 de 2006, numeral 2.1.1.11. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en normas y condición de venta. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe certificar que los productos involucrados en la investigación presentada corresponden con los que se comercializan o se comercializarán en Colombia.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 26 de 2006, numeral 2.1.1.11 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita 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 dio respuesta satisfactoria al requerimiento realizado por esta sala y recomienda aceptar el producto de la referencia, el cual se encuentra incluido en la norma farmacológica 7.3.0.0.N10 y su condición de venta es con fórmula médica.

2.2 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

2.2.1 DOMINIUM 25mg

Expediente: 19942450

Radicado: 6041890 del 03 de noviembre de 2006.

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

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto.

Composición: Cada tableta contiene 28mg de Clorhidrato de Sertralina equivalente a 25mg de Sertralina.

Indicaciones: Antidepresivo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la Sertralina. Niños menores de 15 años de edad, embarazo, lactancia. No se debe administrar concomitantemente con inhibidores de la MAO. Pacientes con desordenes convulsivos e insuficiencia hepática y renal.

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 así: "Síndrome de estrés postraumático, trastorno disfórico premenstrual, fobia social, trastorno obsesivo generalizado y trastorno de pánico, eyaculación precoz.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones únicamente para: "Síndrome de estrés postraumático, trastorno obsesivo compulsivo y trastorno de pánico". Y recomienda no aceptar la ampliación de indicaciones para: "El trastorno disfórico premenstrual, fobia social, eyaculación precoz", por cuanto la evidencia clínica para sustentar su uso en estas indicaciones es insuficiente.

2.2.2 NOVOSEVEN 240KUI/VIAL

Expediente: 19906408

Radicado: 6041672 del 02 de noviembre de 2006.

Interesado: Amarey Nova Medical S. A.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 240KUI Factor VIIA recombinante de coagulación.

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

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

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

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, además se acepta el inserto.

2.2.3 TAZOCIN® 4.5g

Expediente: 203143

Radicado: 6042355 del 08 de noviembre de 2006.

Interesado: Laboratorios Wyeth Inc.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene Piperacilina sódica equivalente a 4g de Piperacilina más Tazobactam sódica equivalente a 5g de Tazobactam más 1mg de EDTA dihidratado más 139mg de Ácido cítrico monohidratado.

Indicaciones: Tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas sistémicas y/o locales causadas por microorganismos gram-positivos y gram-negativos aeróbicos y anaeróbicos susceptibles a piperacilina/tazobactam o piperacilina: Adultos: Infecciones del tracto respiratorio inferior, infecciones del tracto urinario, infecciones intra-abdominales, infecciones de la piel y tejidos blandos, septicemia bacteriana, infecciones ginecológicas, incluyendo endometritis posparto y enfermedad pélvica inflamatoria (EPI), neutropenia febril en combinación con un aminoglicósido, infecciones óseas y articulares, infecciones polimicrobianas (aerobios y anaerobios gram-positivos / gram-negativos). Niños: Neutropenia febril en pacientes pediátricos en combinación con un aminoglicósido, infección intra-abdominal en niños de 2 años o mayores

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con historia de reacciones alérgicas a cualquiera de las penicilinas, cefalosporinas o inhibidores de betalactamasa. Puede ocasionar colitis pseudomembranosa. Infecciones intraabdominales severas en niños.

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 "Infecciones de piel y tejido blando no complicadas y complicadas que incluye: celulitis, abscesos cutáneos, infecciones en pie diabético/ isquémico causadas por microorganismos resistentes a la piperacilina y Staphylococcus aureus productor de β -lactamasas", además aprobación de inserto e información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones, inserto e información para prescribir tal como las solicita el usuario.

2.2.4 DEFINITY® (Perflutren microesferas lipídicas)

Expediente: 19946313

Radicado: 6043324 del 15 de noviembre de 2006.

Interesado: Bristol-Myers Squibb de Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: cada vial contiene 14.1mg de perfluoropropano gas

Indicaciones: Para acentuar el contraste en imágenes de ultrasonido en ecocardiografías subóptimas para el diagnóstico de lesiones cardíacas.

Contraindicaciones y Advertencias: No debe ser administrado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes. Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes. Está contraindicado en pacientes que se sepan tienen shunt cardíacos de izquierda a derecha significativos. No debe ser inyectado por medio de inyección directa intra-arterial. No debe ser administrado dentro de las 24 horas previas a litotripsia extracorpórea de choques. 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 incluyendo ultrasonido renal y hepático, así: "Indicado para mejorar el contraste en imágenes de ultrasonido en pacientes adultos referidos para este tipo de diagnóstico, a fin de mejorar la

caracterización de las lesiones focales de hígado y riñón”.

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

2.2.5 PROGRAF® CÁPSULAS 1mg, 5mg PROGRAF® SOLUCIÓN INYECTABLE 5mg/mL

Expediente: 19943741 – 19943740 - 19943739

Radicado: 6043299 del 15 de noviembre de 2006.

Interesado: Janssen - Cilag

Forma farmacéutica: Cápsula dura, solución inyectable.

Composición: Cada cápsula contiene 1mg ó 5mg de Tacrolimus. Cada mL de solución contiene 5mg de Tacrolimus.

Indicaciones: Indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron trasplante alogénico de riñón o hígado. Se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides. Debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a tacrolimus. Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a HCO. 60 (aceite de ricino). La inmunosupresión, puede dar como resultado, una susceptibilidad aumentada a la infección y el posible desarrollo de linfoma. Solamente los médicos experimentados en la terapia inmunosupresora y el manejo de los pacientes receptores de trasplantes de órganos deben prescribirlo. Puede causar nefro y neurotoxicidad cuando se usa en dosis altas. La hipertensión es un efecto adverso común de la terapia con tacrolimus. Se puede requerir terapia antihipertensiva. Puede causar hiperkalemia, deberán evitarse los diuréticos ahorradores de potasio. Se deba administrar con precaución en pacientes con disfunción renal y hepática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones así: “Trasplante cardíaco” y además acepta la información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones e información para prescribir tal como lo solicita el interesado.

2.2.6 ENDOXAN 500mg ENDOXAN 1g

Expediente: 21534 -21535

Radicado: 6043620 del 16 de noviembre de 2006.

Interesado: Laboratorios Baxter S.A.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene Ciclofosfamida Monohidrato equivalente a 500mg ó 1g de Ciclofosfamida Anhidra.

Indicaciones: Para el manejo de leucemias agudas como leucemia mielógena y leucemia monocítica aguda. Asimismo, en leucemias crónicas como leucemia granulocítica crónica y en leucemia linfocítica crónica. Utilizado en linfoma de Hodgking y no Hodgking estadio III y IV, en linfoma linfocítico difuso o nodular, linfoma de células mixtas, en linfoma histiocítico y en linfoma de Burkitt. Tratamiento de carcinoma de pulmón, adenocarcinoma de ovario, neuroblastoma, cáncer de mama, retinoblastoma, carcinoma de cervix, de vejiga, de endometrio, carcinoma prostático, testicular y en tumor de Wilms. Mieloma múltiple, en micosis fungoide, en sarcoma de Ewing, osteosarcoma y en sarcoma de tejidos blandos, también se ha utilizado como agente inmunosupresor en artritis reumatoide y en otras enfermedades autoinmunes como polimiositis, esclerosis múltiple, granulomatosis de Wegener y en Lupus Eritematoso Sistémico.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, pacientes débiles, cistitis hemorrágica. Adminístrese con precaución en

pacientes con leucopenia, trombocitopenia, pacientes con depresión de la médula ósea, afección hepática o renal y diabetes mellitus.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones a "Timoma", tal como lo solicita el interesado.

2.2.7 MITOXANTRONA 20mg

Expediente: 224410

Radicado: 6043626 del 16 de noviembre de 2006 – 6044839 del 23 de noviembre de 2006.

Interesado: Laboratorios Baxter S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial de 10mL contiene Mitoxantron Clorhidrato equivalente a 20mg de Mitoxantrona.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma de seno.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Úsese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria y depresión de la médula ósea.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones así: "Linfoma no Hodgkin, cáncer de próstata hormona resistente, leucemia aguda no linfocítica, leucemia mielógena crónica y linfoma de Hodgkin, carcinoma ovárico, cáncer primario de células hepáticas" e inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la siguiente ampliación de indicaciones "Leucemia aguda no linfocítica, leucemia mielógena crónica y linfoma de Hodgkin". Las demás indicaciones propuestas no se aceptan por carecer de suficiente información clínica. Hasta tanto no se corrijan las indicaciones no se aprueba el inserto.

2.2.8 HOLOXAN INYECTABLE 1g, 2g

Expediente: 19904033 -31712

Radicado: 6040881 del 27 de octubre de 2006.

Interesado: Laboratorios Baxter S.A.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 1g ó 2g de Ifosfamida.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de leucemias agudas y crónicas linfomas mieloma múltiple formas avaladas de micosis fungoides neuroblastoma carcinoma de ovario pulmonar de mama y sarcomas.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia. Insuficiencia respiratoria por fibrosis pulmonar, depresión de la medula ósea, alteraciones de la función hepática o renal, deficiencia funcional de la vejiga y trastornos bilaterales de la función urinaria.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones así: "Timoma, cáncer de cervix, tumores germinales".

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 casuística para evaluar la solicitud del interesado en las nuevas indicaciones propuestas.

2.2.9 NAVELBINE 50mg/5mL

Expediente: 39172

Radicado: 6040880 del 27 de octubre de 2006.

Interesado: Laboratorios Baxter

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 5mL de solución contiene Ditartrato de Vinorelbina equivalente a 50mg de Vinorelbina.

Indicaciones: Carcinoma pulmonar de células no pequeñas y carcinoma mamario.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia e insuficiencia hepática severa. Adminístrese con precaución en pacientes con falla renal. Antes y durante el tratamiento deben hacerse controles hematológicos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones así: "Linfoma no hodgkin, carcinoma pulmonar de células pequeñas".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que la indicación para "carcinoma pulmonar de células pequeñas" ya se encuentra aprobada para el principio activo Vinorelbina, para la indicación de "Linfoma no hodgkin" la información clínica presentada es insuficiente en casuística para evaluar la solicitud del interesado; por lo tanto, recomienda no aceptar la indicación de linfoma no Hodgkin.

2.2.10 INDERAL® TABLETAS 40mg

Expediente: 30270

Radicado: 6040455 del 25 de octubre de 2006.

Interesado: AstraZeneca

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 40mg de Propranolol Clorhidrato.

Indicaciones: Antianginoso, antiarrítmico, antihipertensor, profilaxis de la migraña. Coadyuvante en la profilaxis para disminuir la morbimortalidad postinfarto de 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, hipoglucemia, acidosis metabólica, bradicardia sinusal 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 indicaciones 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 tremor esencial, coadyuvante en el alivio de los síntomas autonómicos asociados a la ansiedad, profilaxis de la hemorragia gastrointestinal alta en pacientes con hipertensión portal y várices esofágicas, manejo de la cardiopatía hipertrófica obstructiva y de la tetralogía de Fallot, manejo del feocromocitoma (INDERAL® debe ser iniciado solamente en la presencia de un efectivo bloqueador α), manejo del glaucoma", además aprobación de la información para

prescribir clave 2-2006 fuente IPPR: GEAR-05330020450234/RM2005, la cual incluye las indicaciones para el producto. Atendiendo a lo objetado en el Acta 23 de 2006, numeral 2.2.3 sobre la indicación "Manejo de la ansiedad".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones tal como lo solicita el interesado. Además se acepta la información para prescribir.

2.2.11 UNICLAR® (Furoato de Mometasona) Spray Nasal

Expediente: 224116

Radicado: 6043920 del 17 noviembre de 2006.

Interesado: Schering – Plough S.A.

Forma farmacéutica: suspensión nasal.

Composición: Cada 1g de suspensión contiene furoato de mometasona monohidratado micronizado (equivalente 0.5mg de furoato de mometasona anhidro).

Indicaciones: Tratamiento de la rinitis alérgica, en adultos y niños mayores de tres años de edad. No debe administrarse por más de catorce días. Para pólipos nasales tratamiento de la sinusitis como coadyuvante a la terapia antibiótica.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en el tratamiento crónico, enfermedades micóticas, micobacterianas y virales no tratadas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la adición de indicación así: "Uniclar 200mcg dos veces al día es una terapia de primera línea efectiva para los pacientes mayores de 12 años con diagnóstico de rinosinusitis sin signos de infección bacteriana severa"

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

2.2.12 NASONEX® (Furoato de Mometasona) Spray Nasal

Expediente: 214137

Radicado: 6043921 del 17 de noviembre de 2006.

Interesado: Schering – Plough S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión nasal.

Composición: Cada 100g contiene furoato de mometasona monohidrato equivalente a 0.05mg furoato de mometasona anhidra.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica en adultos y niños mayores de 3 años de edad. No debe administrarse por más de 14 días. Tratamiento de la sinusitis como coadyuvante a la terapia antibiótica. Para pólipos nasales

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes menores de tres (3) años, enfermedades micóticas, micobacterianas y virales no tratadas, contraindicado en tratamiento crónico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la adición de la indicación así: "Nasonex 200mcg dos veces al día es una terapia de primera línea efectiva para los pacientes mayores de 12 años con diagnóstico de rinosinusitis sin signos de infección bacteriana severa"

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

2.2.13 GENOTROPIN 5.3mg (16 U.I.) POLVO PARA INYECCIÓN

Expediente: 228038

Radicado: 6043906 del 17 de noviembre de 2006 – 6045734 de 28 de noviembre de 2006.

Interesado: Aristizábal Abogados Asociados

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada mL contiene 5.3mg(16 U.I.) de Somatrofina humana recombinante.

Indicaciones: Terapia sustitutiva en la deficiencia de hormona de crecimiento "niños nacidos pequeños para la edad gestacional en quienes se evidencia falla en el reatrapamiento (catch-up) de talla a los 2 años de edad.", "desórdenes en el crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona de crecimiento o asociadas con disgenesia gonadal (síndrome de turner)", y "desórdenes de crecimiento en niños en la prepubertad con insuficiencia renal crónica".

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones así: "Terapia de reemplazo en adultos con deficiencia pronunciada en la hormona de crecimiento diagnosticado en dos diferentes pruebas dinámicas para deficiencia de la hormona de crecimiento".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones únicamente así: "Terapia de reemplazo en adultos con deficiencia pronunciada en la hormona de crecimiento diagnosticado en dos diferentes pruebas dinámicas para deficiencia de la hormona de crecimiento o que ya la vengán recibiendo por deficiencia pituitaria previamente". Y recomienda agregar a las advertencias "somatotropina no debe administrarse en personas de edad avanzadas sanas". Su condición de venta es con fórmula médica y su uso es por médico especialista.

2.2.14 AVANDAMET (1mg / 500mg)

Expediente: 19938324

Radicado: 2006071780 del 19/10/2006

Interesado: SB Pharmco Puerto Rico INC.

Forma farmacéutica: Tableta.

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

Indicaciones: Como coadyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, que ya están siendo tratados con una combinación de Rosiglitazona y Metformina o que no han sido controlados adecuadamente con la Metformina sola.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes con historia previa de hipersensibilidad a la Rosiglitazona, a la Metformina o a los excipientes. Cetoacidosis diabética o precoma. Insuficiencia renal. No debe administrarse a pacientes con diabetes tipo 1. Puede ocasionar ovulación en algunas mujeres premenopáusicas anovulatorias. Se debe proceder con especial cuidado en pacientes con insuficiencia renal. El medicamento no debe emplearse para terapia inicial de la diabetes mellitus tipo 2. Su uso debe relegarse para aquellos pacientes que sean estabilizados con los 2 fármacos independientemente a dosis que correspondan con el preparado comercial a dosis fija.

Antecedentes: En el Acta No. 28 de 2006 en los numerales 2.10.35 Avandamet 2mg/1000mg y 2.10.36 Avandamet

40mg/1000mg, se aceptaron las modificaciones de las indicaciones y contraindicaciones. Mediante el siguiente 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 farmacológico de primera línea coadyuvante a la dieta y ejercicio en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2". Además se acepta la modificación a las contraindicaciones solicitadas por el interesado así: "Contraindicado en pacientes con historia previa de hipersensibilidad a la rosiglitazona, a la metformina o a los excipientes. Cetoacidosis diabética o precoma. Insuficiencia renal. El medicamento no debe emplearse para terapia inicial de la diabetes mellitus tipo 2. Su uso debe relegarse para aquellos pacientes que sean estabilizados con los dos fármacos independientemente a dosis que correspondan con el preparado comercial a dosis fija".

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre la modificación de indicaciones y contraindicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El interesado solicita ampliación de indicaciones quedando así "Tratamiento de primera línea de los pacientes con diabetes tipo 2" adicional a las indicaciones ya aprobadas; y modificación de contraindicaciones quedando así "Contraindicado en pacientes con historia previa de hipersensibilidad a la rosiglitazona, a la metformina o a los excipientes. Cetoacidosis diabética o precoma. Insuficiencia renal. No debe administrarse a pacientes con diabetes tipo 1. Puede ocasionar ovulación en algunas mujeres premenopáusicas anovulatorias". Eliminando las contraindicaciones "El medicamento no debe emplearse para terapia inicial de la diabetes mellitus tipo 2. Su uso debe relegarse para aquellos pacientes que sean estabilizado con los 2 fármacos independientemente a dosis que correspondan con el preparado comercial a dosis fija"

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones a "Tratamiento de primera línea de los pacientes con diabetes tipo 2" adicional a las indicaciones ya aprobadas; y contraindicaciones a "Contraindicado en pacientes con historia previa de hipersensibilidad a la rosiglitazona, a la metformina o a los excipientes. Cetoacidosis diabética o precoma. Insuficiencia renal. No debe administrarse a pacientes con diabetes tipo 1. Puede ocasionar ovulación en algunas mujeres premenopáusicas anovulatorias" solicitadas por el interesado. Además acepta la información para prescribir.

2.2.15 HYCAMTIN 4mg INYECTABLE LIOFILIZADO

Expediente: 214467

Radicado: 2006073415 del 25/10/2006

Interesado: GlaxoSmithKline U.S.A.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene Topotecan clorhidrato equivalente a 4mg de Topotecan.

Indicaciones: En el tratamiento de pacientes con carcinoma metastásico de ovario después de fracasar el tratamiento inicial o subsecuente.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al producto, embarazo, lactancia, niños o pacientes con severa depresión de la médula ósea. Se ha asociado extravasación inadvertente con el producto solo con reacciones locales leves como eritema.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre la modificación de indicaciones, quedando así "Para el tratamiento de cáncer cervicouterino en estadio IV B, recurrente o persistente, demostrado histológicamente el cual no es sensible al tratamiento curativo con cirugía y/o radioterapia" adicionales a las indicaciones ya aprobadas. El interesado allega soporte clínico, sinopsis de los estudios clínicos individuales y lista tabulada, además allega artículos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones a "tratamiento de cáncer cervicouterino en estadio IV B, recurrente o persistente, demostrado histológicamente el cual no es sensible al tratamiento curativo con cirugía y/o radioterapia" adicionales a las indicaciones ya aprobadas.

2.2.16 ARIXTRA 2.5mg / 0.5mL

Expediente: 19928346

Radicado: 2006073723 del 26/10/2006

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 2,5mg de Fondaparinux sódico.

Indicaciones: Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos mayores de las extremidades inferiores, como cirugía por fractura de cadera y reemplazo articular de rodilla o cadera.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hemorragia activa seria, hipersensibilidad conocida a Fondaparinux. No es para administración intramuscular. Debe ser usado con precaución en pacientes que tienen un riesgo aumentado de hemorragia. Los hematomas raquídeos o epidurales, que pueden ocasionar una parálisis permanente o prolongada, no pueden ser excluidos con el uso concurrente del producto en anestesia raquídea / epidural o punción lumbar. Debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa. Se desconoce la seguridad del producto en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre la modificación de indicaciones incluyendo "Tratamiento de síndrome coronario agudo" y la información para prescribir actualizada GDS03/IP103, solicitado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones a "Tratamiento de síndrome coronario agudo" y además acepta la información para prescribir actualizada GDS03/IP103, solicitada por el interesado.

2.3 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.3.1 MONTELUKAST 5mg

Expediente: 19936556

Radicado: 2006073929 del 27/10/2006

Interesado: Laboratorios LaSanté S. A.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta.

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

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

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad, embarazo y lactancia, niños menores de 12 años. Advertencia: No es útil para el manejo del episodio agudo de asma.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, adicionando la frase "Contiene Aspartame no administrar en pacientes con fenilcetonuria, porque este producto se metaboliza a fenilalanina que puede causar toxicidad", lo cual es un requerimiento realizado por la entidad sanitaria de Perú para la comercialización del producto en este país. La adición de esta información se evidencia en los artes de material de empaque allegados bajo el radicado 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 contraindicaciones así: "Contiene Aspartame, no administrar en pacientes con fenilcetonuria, porque este producto se metaboliza a fenilalanina que puede causar

toxicidad".

2.3.2 MONTELUKAST 10mg

Expediente: 19939789

Radicado: 2006073930 del 27/10/2006

Interesado: Laboratorios LaSanté S. A.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta.

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

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

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad, embarazo y lactancia, niños menores de 12 años. Advertencia: No es útil para el manejo del episodio agudo de asma.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, adicionando la frase "Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico". La cual es un requerimiento realizado por la entidad sanitaria de Perú para la comercialización del producto en ese país. La adición de esta información se evidencia en los artes de material de empaque allegados bajo el radicado 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 contraindicaciones así: "Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico".

2.4 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

2.4.1 GLUCERNA®

Expediente: 19967438

Radicado: 6040619 del 26 de octubre de 2006.

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo.

Composición: Cada 100g contienen 424 (1772) Kcal (KJ) de Energía, 21.15g de Proteína, 15.38g de Grasas, 55.90g de Carbohidratos, 3.46g de Fibra Dietaria, 2.00g de humedad, 1.91g de FOS, 38.5mg de Taurina, 96.2mg de Carnitina, 384.6mg de Inositol, 2096 IU Vitamina A (Palmitato), 1269 IU de vitamina A (Beta-Caroteno), 192 IU Vitamina D3, 57.7IU Vitamina E, 38.5mcg Vitamina K1, 115.4mg Vitamina C, 385mcg Acido Fólico, 731mcg Vitamina B1, 827mcg Riboflavina (Vitamina B2), 1923mcg Vitamina B6, 5.77mcg Vitamina B12, 9.62mg Niacina, 4.81mg Acido Pantoténico, 144.2mcg Biotina, 192.3mg Colina.

Indicaciones: Un sistema de carbohidratos de lenta digestión y absorción, constituido principalmente por maltodextrinas modificadas que sufren una lenta digestión, produciendo una absorción de carbohidratos más lenta y sostenida, lo cual se asocia con menor hiperglicemia e hiperinsulinemia. Una mezcla de lípidos con ácidos grasos Mono-insaturados (MUFAS) como su componente principal, limitando la cantidad de ácidos grasos poliinsaturados y ácidos grasos saturados, de acuerdo a las recomendaciones de la Asociación Americana de Diabetes (ADA) y de la Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes (EASD). Proteína de alto valor biológico para satisfacer las necesidades especiales del paciente diabético cumpliendo con las recomendaciones de la ADA y la EASD. Mezcla de fibra soluble e insoluble lo cual regula el tránsito gastrointestinal y modula la absorción de carbohidratos y lípidos. Adición de M-inositol, sustancia que puede mejorar la evolución de la neuropatía y la nefropatía diabética. Perfil de micronutrientes que satisface las necesidades de los pacientes diabéticos.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en cualquier situación en que la nutrición enteral esté contraindicada. Estas situaciones incluyen pero no se limitan a obstrucción intestinal, síndrome de intestino corto y diarrea refractaria a tratamiento farmacológico. No está recomendada para pacientes con galactosemia, alergia a la leche de vaca y a la proteína de soya, o individuos alérgicos a sus componentes.

Antecedentes: Acta 26 de 2006, numeral 2.1.1.2. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora inclusión en Normas Farmacológicas y condición de venta 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 con las mismas indicaciones del producto Glucerna "nutrición especializada para pacientes con intolerancia a la glucosa". No se aceptan las otras indicaciones sugeridas por el interesado en la presente solicitud tales como: "Un sistema de carbohidratos de lenta digestión y absorción, constituido principalmente por maltodextrinas modificadas que sufren una lenta digestión, produciendo una absorción de carbohidratos más lenta y sostenida, lo cual se asocia con menor hiperglicemia e hiperrinsulinemia. Una mezcla de lípidos con ácidos grasos Mono-insaturados (MUFAS) como su componente principal, limitando la cantidad de ácidos grasos poliinsaturados y ácidos grasos saturados, de acuerdo a las recomendaciones de la Asociación Americana de Diabetes (ADA) y de la Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes (EASD). Proteína de alto valor biológico para satisfacer las necesidades especiales del paciente diabético cumpliendo con las recomendaciones de la ADA y la EASD. Mezcla de fibra soluble e insoluble lo cual regula el tránsito gastrointestinal y modula la absorción de carbohidratos y lípidos. Adición de M-inositol, sustancia que puede mejorar la evolución de la neuropatía y la nefropatía diabética. Perfil de micronutrientes que satisface las necesidades de los pacientes diabéticos". Su condición de venta sigue siendo con fórmula médica, se incluye en la norma farmacológica 21.4.2.3.N20. Las contraindicaciones y advertencias para el producto serían: No administrar por vía parenteral; contraindicado en cualquier situación en que la nutrición enteral esté contraindicada; estas situaciones incluyen, pero no se limitan a obstrucción intestinal, síndrome de intestino corto y diarrea refractaria a tratamiento farmacológico. No está recomendada para pacientes con galactosemia, alergia a la leche de vaca y a la proteína de soya, o individuos alérgicos a sus componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de condición de venta, de venta con fórmula médica a venta sin fórmula médica (OTC).

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 a venta sin fórmula médica, por cuanto el uso de este producto requiere un diagnóstico médico definido como es el de la diabetes para el manejo correspondiente adjunto a las otras medidas dietarias y farmacológicas, todo lo cual requiere estricta vigilancia médica.

2.4.2 FEMEXIN 80mg

Expediente: 19953308

Radicado: 2006069652 del 10/10/2006

Interesado: Laboratorio Franco Colombiano LaFranco S. A.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta.

Composición: Cada tableta contiene Extracto estandarizado seco de isoflavonas al 40% (equivalente a 80mg de Isoflavonas expresada como Daizina y Genistina) 200mg.

Indicaciones: Alivio de los sofocos (oleadas de calor) que aparecen durante la menopausia como consecuencia de la reprivación estrogénica.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Si se le ha diagnosticado un tumor estrógeno dependiente, consulte su médico antes de tomar este medicamento. La falta de estudios en mujeres con tumores hormono-dependientes desaconseja su uso en esta población. Embarazo y lactancia.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos 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

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 a venta sin fórmula médica, porque estos medicamentos requieren manejo y supervisión médica.

2.4.3 OTICAINA GOTAS

Expediente: 37706

Radicado: 2006073376 del 25/10/2006

Interesado: Laboratorios Bussie S. A.

Forma farmacéutica: Gotas.

Composición: Cada mL contiene 20mg de Benzocaina.

Indicaciones: Anestésico ótico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a sus componentes, perforación de la membrana del tímpano.

Antecedentes: El usuario solicita esta modificación con base en el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos, Acta No. 37 de 2001, donde se acepta el cambio de condición de venta del producto Auralyt Gotas cuya composición es: Cada mL contiene antipirina 54mg, Benzocaina 20mg, a venta sin fórmula médica. Por otro lado, en el mercado se encuentra el Producto Auralyt Piscinas Solución Ótica con Reg. San. INVIMA M-013378 y composición: Benzocaina USP 1,38g en presentación comercial frasco por 30mL, con condición de venta sin fórmula médica.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios requiere a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos 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.

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

2.4.4 CARBONATO DE CALCIO

Radicado: 6043757 del 17 de noviembre de 2006.

Interesado: Healthco Limited.

Forma Farmacéutica: Suspensión oral.

Composición: Cada 5mL contienen Carbonato de Calcio equivalente a Calcio 300mg mas Vitamina D3 100UI. más Oxido de Zinc equivalente a 7.5mg.

Indicaciones: En los casos de deficiencias de Calcio y Vitamina D en niños y adultos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad, hipercalcuria, hipercalcemia, insuficiencia renal, galactosemia. No se administre el producto sin consultar al médico durante el embarazo, ni durante la lactancia. La duración del tratamiento no debe ser menor de 7 días, a la posología indicada. Manténgase fuera del alcance de los niños..

Antecedentes: Acta 26 de 2006, numeral 2.1.4.1. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la asociación Cada 5mL contiene Carbonato de Calcio equivalente a Calcio 300mg mas Vitamina D3 100UI más óxido de Zinc equivalente a 7.5mg. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado justificar el óxido de zinc en la preparación dado que en la normas este compuesto figura para uso tópico.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 26 de 2006, numeral 2.1.4.1 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la asociación propuesta como medicamento de venta libre.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto como medicamento de venta sin fórmula médica.

2.4.5 Mediante radicado 6043801 del 17 de noviembre de 2006, Healthco Limited, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la asociación propuesta. Cada 100mL contienen: Dextrometorfano Bromhidrato 0.15g + Guayacolato de Glicerilo 1.00g como medicamento de venta libre en las indicaciones de antitusígeno, expectorante, y fluidificante.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia como medicamento de venta sin fórmula médica.

Dada en Bogotá D.C a los (11) días del mes de enero de 2007.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaría Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos