

ACTA 20 DE JULIO DE 2005

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

En atención a que en acta No. 20 del 26 de julio de 2005, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2005015905 del 24 de Agosto de 2005, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia

**CERTIFICA**

**ORDEN DEL DÍA**

**1.VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.4 INSERTOS**

**2.4.1 SANDOGLOBULINA**

Expediente: 35971

Radicado: 2005023816

Interesado: Novartis

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene proteínas plasmáticas humanas (de las cuales como mínimo el 96% es inmunoglobulinas G) 6g.

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de la hepatitis viral A y B  
síndrome de deficiencia de anticuerpos congénita y adquirida,  
púrpura trombocitopénica idiopática, terapia de reemplazo para  
prevenir Infecciones en pacientes con síndrome de deficiencia,  
inmunodeficiencia secundaria a trasplantes de medula ósea, SIDA  
pediátrico y leucemia linfocítica crónica, enfermedad de Kawasaki,  
Síndrome de Guillain- Barre, aborto recurrente y sepsis neonatal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda negar el inserto por incluir en él, indicaciones no autorizadas en el Registro Sanitario vigente en Colombia.**

#### **2.4.2 ESTREPTOQUINASA 750,000U.I.**

Expediente: 19944771

Radicado: 2004080833

Interesado: Alliance Management Solutions & Co EU

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco vial contiene 750.000UI de Estreptoquinasa más 20mg de Proligelina más 2.5mg de Albúmina de suero humano.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de trombosis venosas, tromboembolismo pulmonar agudo masivo, oclusiones agudas arteriales por embolismo o trombosis.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipertensión severa, defectos en la coagulación, diabetes hemorrágica, trauma o cirugía reciente, seis primeros meses de embarazo, infección streptococcica o endocarditis bacterial subaguda, periodo menstrual, retinopatía diabética.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.**

#### **2.4.3 PRIMENE 10%**

Expediente: 208141

Radicado: 2005023393

Interesado: Clintec Nutrition Clinique.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 100mL contiene: l-soleucina 0.67g, l-leucina 1.0g, l-valina 0.76g, l-lisina 1.1g, l-metionina 0.24g, l-fenilalanina 0.42g, l-treonina 0.37g, l-triptófano 0.2g, l-arginina 0.84g, l-histidina 0.28g, l-alanina 0.80g, l-ácido aspártico 0.6g, l- cisteina 0.189g, l-ácido glutámico 1.0g, glicina 0.4g, l-prolina 0.304g, l-serina 0.4g, l-tirosina 0.045g, l-clorhidrato de ornitina 0.138g

Indicaciones: Nutrición parenteral de neonatos a término, prematuros, infantes y niños. Cuando la alimentación oral o enteral no es posible, insuficiente o contraindicada.

Contraindicaciones: En niños con anomalía congénita en el metabolismo de uno o más aminoácidos. Se debe tener monitoreo cuidadoso de la infusión. Usar con precaución cuando hay

restricción severa de ingestión de agua, falla cardíaca, respiratoria o renal.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.**

#### **2.4.4 SANDOGLOBULINA 3g**

Expediente: 32970

Radicado: 2005023817

Interesado: ZLB Bioplasma A.G.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 3g de proteínas plasmáticas humanas (de las cuales como mínimo el 96% es inmunoglobulina G),

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito Radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda negar el inserto por incluir en él, indicaciones no autorizadas en el Registro Sanitario vigente en Colombia.**

#### **2.4.5 SANDOGLOBULINA 1g**

Expediente: 35969

Radicado: 2005023818

Interesado: ZLB Bioplasma A.G.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene proteínas plasmáticas humanas (de las cuales como Mínimo el 96% son inmunoglobulina G) 3g

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito Radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda negar el inserto por incluir indicaciones no autorizadas en el Registro Sanitario vigente en Colombia.**

#### **2.4.6 INYECCIÓN DE NITROGLICERINA EN DEXTROSA 5%**

Expediente: 55011

Radicado: 2005028733

Interesado: Baxter Healthcare CORP.

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: Cada 100mL contiene 40mg Nitroglicerina más 5g de Dextrosa hidratada.

Indicaciones: Prevención y tratamiento de la angina de pecho.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los nitritos, anemia severa, presión intracraneal o intraocular aumentada.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.**

#### **2.4.7 NITROGLICERINA EN DEXTROSA**

Expediente: 55012

Radicado: 2005028738

Interesado: Baxter Healthcare CORP.

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: Cada 100mL contiene 20mg de Nitroglicerina más 5g de Dextrosa.

Indicaciones: Prevención y tratamiento de los ataques de angina de pecho.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los nitritos, anemia severa, presión intraocular o intracraneal aumentada. Terminado el tratamiento reducir progresivamente la aplicación en un periodo de cuatro a seis semanas.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.**

#### **2.4.8 NIASPAN 375mg, 500mg, 750mg, 1000mg**

Expediente: 19947502, 19947566, 19947564, 19947503

Radicado: 5017386 del 15 de junio de 2005

Interesado: Merck.

Forma Farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene 375mg de Ácido Nicotínico.

Indicaciones: Tratamiento de las dislipidemias con monoterapia o terapia combinada.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, hipotensión severa y hemorragia arterial. Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma, diabetes severa, úlcera péptica y pacientes con insuficiencia hepática o renal.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y evaluación del inserto para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.**

#### **2.4.9 XOLAIR®**

Expediente: 19953339

Radicado: 5014036 del 18 de mayo de 2005

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 2,1mL contiene 150mg de Omalizumab

Indicaciones: "Coadyuvante en el tratamiento de los adultos y adolescentes (mayores de 12 años) afectados con asma alérgica crónica, moderada o severa, cuyos síntomas no han podido controlarse adecuadamente con terapia convencional con corticosteroides inhalados"

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, menores de 12 años, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y evaluación



del inserto para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.**

#### **2.4.10 NITRONAL SPRAY**

Expediente: 19901972

Radicado: 5014011 del 18 de mayo de 2005

Interesado: Martín Landino.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada nebulización de 48mg contiene 0.4mg de Gliceril Trinitrato.

Indicaciones: Antianginoso.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Insuficiencia circulatoria aguda( choque, colapso circulatorio). Hipotensión grave (presión arterial sistólica inferior a 90mmHg), choque cardiogénico, salvo que con fármacos inotrópicos positivos o contra pulsación intraaórtica se garantice una presión telediastólica ventricular izquierda suficientemente alta. Cardiomiopatía obstructiva hipertrófica. Pericarditis constructiva, taponamiento pericárdico, hipertensión pulmonar primaria ya que puede producirse hipoxemia a causa de un posible aumento de flujo sanguíneo a regiones alveolares hipoventiladas (formación de Shunt pulmonar) especialmente en pacientes con enfermedades arteriales coronarias.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y evaluación del inserto para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.**

#### **2.4.11 FUNGIZONE®**

Expediente: 33807

Radicado: 5015759 del 01 de junio de 2005

Interesado: Bristol-Myers Squibb de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 50mg de Anfotericina B.

Indicaciones: Antimicótico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la Anfotericina.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y evaluación del inserto, información actualizada para prescribir de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y la información para prescribir.**

#### **2.4.12 IMMUNATE**

Expediente: 226750, 19935850, 19935853

Radicado: 5015071

Interesado: Baxter A.G.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 500 U.I. de factor VIII (actividad específica antes de la adición de Albúmina 70+/- 30 UI /mg de proteína)

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de sangrado en pacientes con hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII), deficiencia adquirida del factor VIII, profilaxis y tratamiento de sangrado en enfermedad de von Willebrand.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Úsese bajo estricta vigilancia médica. Si se producen reacciones alérgicas debe ser suspendido el producto y seguir los procedimientos específicos para la terapia de shock, en caso de que el paciente conozca su tendencia hacia las alergias debe administrarse profilácticamente antihistamínicos y corticosteroides. En los pacientes hemofílicos después de la administración inicial de productos concentrados de factor VIII se debe efectuar la prueba de antígenos contra el factor VIII. En embarazo y lactancia se debe evaluar el balance riesgo / beneficio para su empleo.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y evaluación del inserto.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.**

#### **2.4.13 UMQUAN**

Expediente: 19954262

Radicado: 5018678 del 27 de junio de 2005

Interesado: Martín Landino.

Forma Farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada mL contiene 800mg de Extracto Etanólico 12% de raíces de *Pelargonium reniforme* /Sidoides (1+10).

Indicaciones: Inmunolador coadyuvante para el tratamiento de las infecciones agudas y crónicas de las vías respiratorias.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Se recomienda no tomar este medicamento en tendencia hemorrágica aumentada y en enfermedades graves hepáticas o renales, ya que no hay suficiente experiencia en este sentido.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y evaluación del inserto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora niega el inserto por cuanto las indicaciones propuestas no están de acuerdo por las aprobadas por Comisión Revisora.**

#### **2.4.14 GIVOTAN**

Expediente: 19954937

Radicado: 5018676 del 27 de junio de 2005

Interesado: Martín Landino.

Forma Farmacéutica: Comprimidos.

Composición: Cada comprimido contiene 500mg de Nitazoxanida.

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento de los cuadros diarreicos causados por *Cryptosporidium parvum* y *Giardia lamblia*, en pacientes pediátricos entre 1 y 11 años.

Contraindicaciones y Advertencias: En pacientes con conocida hipersensibilidad a la Nitazoxanida.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y evaluación del inserto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.**

#### **2.4.15 GIVOTAN**

Expediente: 19954858

Radicado: 5018675 del 27 de junio de 2005

Interesado: Martín Landino.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición: Cada 5mL de suspensión contienen 100mg de Nitazoxanida.

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento de los cuadros diarreicos causados por *Cryptosporidium parvum* y *Giardia lamblia*, en pacientes pediátricos entre 1 y 11 años.

Contraindicaciones y Advertencias: En pacientes con conocida hipersensibilidad a la Nitazoxanida.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y evaluación del inserto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.**

#### **2.4.16 FOTORRETIN**

Expediente: 19950677

Radicado: 5018674 del 27 de junio de 2005

Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución Oftálmica.

Composición: Cada 1mL de solución contienen 5mg de Tropicamida más 50mg de Fenilefrina Clorhidrato.

Indicaciones: Solución para el uso tópico ocular indicada para obtener midriasis y ciclopejía en procedimientos diagnósticos (examen en fondo de ojo, retinofluoresceinografía, examen de retina periférica) y terapéuticos (preparación prequirúrgica en fotoagulación con laser y cirugía de catarata)

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula. Glaucoma de ángulo estrecho. Riesgo de glaucoma por cierre del ángulo, hipertensión arterial. Enfermedad coronaria, recién nacidos, evaluar la relación riesgo-beneficio en cuadros de acidosis, hipoxia, arteriosclerosis severa, bradicardia ventricular, trombosis vascular periférica o mesentérica, uso por especialista.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y evaluación del inserto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.**

#### **2.4.17 CALCIUM SANDOZ® 600 + D**

Expediente: 19939306

Radicado: 5018154 del 21 de junio de 2005

Interesado: Novartis

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 1500mg de Carbonato de Calcio equivalente a 600mg de Calcio ionizado más 2mg de Vitamina D3 100.000U.I. /G2, equivalente a 200U.I. de Vitamina D3

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de deficiencias orgánicas de Calcio y Vitamina D. Coadyuvante en el tratamiento de deficiencias de Calcio y Vitamina D.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipercalcemia, hipercalciuria. Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante con digitálicos.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, evaluación y aprobación del inserto.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.**

#### **2.4.18 IMMUNORHO 300mcg**

Expediente: 19947719

Radicado: 5017249 del 14 de junio de 2005

Interesado: Kedrion S.P.A.

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco contiene 300mcg de inmunoglobulina humana anti D.

Indicaciones: Profilaxis de inmunogenización ANTI-D (Rh O) en mujeres Rh-negativas (Rh O, D) y en mujeres D positivas.

Contraindicaciones y Advertencias: Intolerancia a la sangre y los derivados de la sangre debido a hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas. Respuesta alérgica relacionada con algunos de los componentes.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, evaluación y concepto del inserto.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.**

#### **2.4.19 AGRIPPAL S1**

Expediente: 7038

Radicados: 5018392 del 23 de junio de 2005

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada dosis de 0,5mL en jeringa prellenada contiene 15mcg de antígenos de superficie de virus de la gripe (Hemaglutinina y Neuraminidasa) cultivados en huevo e inactivados con Formaldehído a partir de las siguientes cepas: A / NEW Caledonia/ 20/99 (H1N1) Hemaglutinina A / NEW



Caledonia/ 20/99 Reassortant virus IVR-116 A/California/7/2004 (H3N2)-like strain, A/New York/55/2004 Reassortant virus NYMC X-157 B/Shanghai/361/2002-like strain, B/Jiangsu/10/2003.

Indicaciones: Vacunación preventiva contra la gripa.

Contraindicaciones y Advertencias: Enfermedades infecciosas agudas y evolutivas en curso, estados febriles, alergias a las proteínas del huevo.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, evaluación y aprobación de la composición con nuevas cepas y aprobación de inserto.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la composición de nuevas cepas y el inserto.**

#### **2.4.20 CEFUROXIMA SANDOZ®**

Expediente: 228420

Radicado: 5017274 del 14 de junio de 2005

Interesado: Novartis

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco ampolla contiene 750mg de Cefuroxima sódica.

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la Cefuroxima.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las Cefalosporinas, embarazo. Puede producir reacciones de Hipersensibilidad cruzada con las penicilinas.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, evaluación y concepto del inserto.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.**

#### **2.4.21 CONRAY**

Expediente: 48811

Radicado: 5017734 del 16 de junio de 2005

Interesado: Baker & McKenzie.

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: Cada 1mL contiene 600mg de Lotalamato de Meglumina F.E.U.

Indicaciones: Medio de contraste para urografía por infusión y tomografía computarizada.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Iodo. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal severa, enfermedad cardiovascular avanzada, hipertiroidismo, mieloma múltiple, pacientes asmáticos o con fiebre elevada, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, evaluación y concepto del inserto.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.**

#### **2.4.22 HUMATROPE**

Expediente: 31533

Radicado: 5017912 del 20 de junio de 2005

Interesado: Eli Lilly Interamérica, Inc.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco contiene 5mg de Somatropina 15U.I.

Indicaciones: Terapia sustitutiva en la deficiencia de hormona de crecimiento, Síndrome de Turner.

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

El interesado solicita a la Comisión Revisora, evaluación y concepto del inserto.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.**

#### **2.4.23 ALIMTA**

Expediente: 19951013

Radicado: 5015649 del 01 de junio de 2005

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 713mg de Pemetrexed Disódico Heptahidratado equivalente a Pemetrexed 500mg ácido libre.

Indicaciones: En combinación con un agente platino está indicado para el tratamiento de pacientes con mesotelioma pleural maligno cuya enfermedad no es resecable o que de cualquier modo no son candidatos a cirugía curativa. Y como monoterapia de segunda línea para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad severas al Pemetrexed o a cualquiera de los demás excipientes que componen la fórmula.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, evaluación y concepto del inserto.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.**

#### **2.4.24 AZACTAM®**

Expediente: 50767

Radicado: 5015545 del 31 de mayo de 2005

Interesado: Bristol-Myers Squibb de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada ampolla contiene 1g Aztreonam.

Indicaciones: Agente alternativo en infecciones del tracto respiratorio bajo y del tracto urinario.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Aztreonam o a otras cefalosporinas, embarazo, lactancia, adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática y a niños menores de 12 años de edad. Puede causar reacciones de hipersensibilidad cruzada con las penicilinas.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, evaluación y concepto del inserto.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.**

#### **2.4.25 NOREPINEFRINA 4mg/4mL**

Expediente: 19950257

Radicado: 5011830 del 27 de abril de 2005

Interesado: Proclin Pharma S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución inyectable contiene 1mg de Norepinefrina Bitartrato.

Indicaciones: Estados hipotensivos agudos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipotensión por déficit de volumen sanguíneo; trombosis mesentérica o periférica; uso concomitante con Ciclopropano o Halotano; hipoxia o hipercarbia severas. Advertencias y precauciones: Pacientes que reciban IMAOS o antidepresivos tricíclicos; pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas al metabisulfito de sodio; deben vigilarse muy atentamente la presión arterial debido al riesgo de hipertensión arterial y la velocidad de flujo así como la posibilidad de

extravasación; administrar en una vena grande (nunca en venas de tobillos); embarazo y lactancia. En caso de extravasación, infiltrar el área con Fentolamina. Uso intrahospitalario, uso de especialista.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, evaluación y concepto del inserto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora no acepta el inserto presentado por cuanto debe eliminar la frase "los efectos cardíacos y coronarios" y "Acción terapéutica" del contenido y cambiar la palabra "droga" que aparece a través de todo el inserto por "medicamento".**

#### **2.4.26 KEPPRA® TABLETAS**

Expediente: 19936412

Radicado: 5012037 del 29 de abril de 2005

Interesado: Grünenthal Colombiana S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta cubierta contiene 500mg de Levetiracetam.

Indicaciones: Coadyuvante en epilepsias parciales con o sin generalización secundaria, refractarias a otros tratamientos en pacientes epilépticos adultos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al Levetiracetam y otros derivados de la Pirrolidona o algunos de los excipientes. Ajustar la dosis en pacientes con función renal comprometida. Niños y adolescentes menores de 16 años. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, evaluación y concepto del inserto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.**

**2.4.27 INYECCIÓN DE NITROGLICERINA EN DEXTROSA 5%, 25mg/mL, NITROGLICERINA EN DEXTROSA 5% 50mg/250mL.**

Expediente: 55011,55010,55012

Radicado: 5012095 del 29 de abril de 2005

Interesado: Baxter

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 100mL de solución inyectable contiene 40mg de Nitroglicerina (Adicionada como Nitroglicerina diluida USP).

Indicaciones: Prevención y tratamiento de la angina de pecho.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los nitritos, anemia severa, presión intracraneal o intraocular aumentada.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, evaluación y concepto del inserto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.**

**2.4.28 EXELON ® SOLUCIÓN ORAL 2mg/1mL**

Expediente: 19903584

Radicado: 5009607 del 08 de abril de 2005

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 1mL de solución oral contiene 3.2mg de Hidrogenotarttrato de Rivastigmina.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con demencia del tipo Alzheimer.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida al principio activo, otros derivados del carbamato o a cualquier excipiente de la formulación precaución cuando utilice el medicamento en paciente con enfermedad del seno o arritmias cardíacas severas en pacientes con sintomatologías sugestiva de estados ulcerosos. No existe experiencia en el tratamiento de pacientes con asma bronquial aguda. Animo vigilante.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, evaluación y concepto del inserto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda negar el inserto por cuanto en él aparecen indicaciones no autorizadas para el producto.**

#### **2.4.29 LAMISIL® 250mg 125mg**

Expedientes: 41150, 41149

Radicado: 5008626 del 30 de marzo de 2005

Interesado: Novartis.



Forma Farmacéutica: Comprimidos.

Composición: Clorhidrato de Terbinafina, cada comprimido contiene 125mg de Terbinafina en forma de clorhidrato, Terbinafina en forma de clorhidrato 250mg.

Indicaciones: Onicómicos (infección micótica de las uñas) causadas por dermatófitos, tiña del cuero cabelludo, tratamiento de las infecciones micóticas de la piel, tales como la tiña corporal, la tiña inguinal y la tiña del pie, así como de las infecciones cutáneas causadas por levaduras del género *Cándida* (por ejemplo *Cándida albicans*), cuando la terapia oral se considera generalmente apropiada en razón de la localización, gravedad o grado de la infección.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la Terbinafina o a cualquiera de sus excipientes.

El interesado solicita evaluación y aprobación del Prospecto Internacional de Envase.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.**

#### **2.4.30 ZOMETA 4mg/5mL Solución Inyectable**

Expediente: 19938278

Radicado: 5008625 del 30 de marzo de 2005

Interesado: Novartis

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Cada vial contiene 4mg de ácido Zoledrónico.

Indicaciones: Prevención de complicaciones óseas (fracturas

patológicas, compresión medular, irradiación o cirugía del hueso o de la hipercalcemia inducida por tumor) en pacientes con neoplasias malignas avanzadas que afecten al hueso, tratamiento de la hipercalcemia de la neoplasia maligna (HNM) (1-4)

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, en la lactancia y en los pacientes con hipersensibilidad clínicamente significativa al ácido Zoledrónico, a otros Bifosfonatos y a cualquiera de los excipientes de la formulación de Zometa.

El interesado solicita evaluación y aprobación de la información básica de prescripción, Prospecto Internacional de Envase, de fecha 18 de enero de 2005.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y la Información para prescribir.**

#### **2.4.31 INYECCIÓN DE CLORHIDRATO de DOPAMINA EN DEXTROSA al 5%**

Expediente 19903584

Radicado: 5009488 de 07 de abril de 2005

Interesado: Baxter

Forma farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: Cada 100mL de solución inyectable contiene 160mg de Clorhidrato de dopamina más 5g de Dextrosa hidratada.

Indicaciones: Control de los equilibrios hemodinámicos asociados a cuadros de shock y otros estados de insuficiencia cardíaca.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, glaucoma, anestesia con hidrocarburos halogenados, pacientes con daño cerebral e insuficiencia coronaria. Adminístrese con precaución en embarazo, ancianos, enfermedades cardiovasculares, hipertensión, diabetes,

hipertiroidismo, en pacientes psiconeuróticos.

El interesado solicita aprobación del inserto utilizado en las presentaciones Inyección de clorhidrato de dopamina en dextrosa al 5% (800mcg/mL), Inyección de clorhidrato de dopamina en dextrosa al 5% (1600mcg/mL)

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.**

#### **2.4.32 MYLOTARG**

Expediente: 19926514

Radicado: 4030440 de 16/11/204

Interesado: Laboratorios Wyeth Inc.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada ampolla contiene 5mg de Gemtuzumab Ozogamicina conjugado líquido CMA-676.

Indicaciones: Tratamiento alternativo de pacientes con leucemia mieloide aguda.

Contraindicaciones y Advertencias: Paciente con hipersensibilidad al principio activo o sus componentes.

El interesado solicita autorización del inserto de la referencia y la información para prescribir.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y la información para prescribir.**

## **2.5 INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR**

### **2.5.1 ELTROXIN TABLETAS**

Expediente: 33370

Radicado: 2005024793

Interesado: GlaxoSmithKline Colombiana S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 50mcg de Levotiroxina sódica

Indicaciones: Deficiencias tiroideas.

Contraindicaciones y Advertencias: Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad cardíaca o hipertensión, en pacientes ancianos, diabéticos o que estén recibiendo Anticoagulantes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.**

### **2.5.2 ELTROXIN TABLETAS**

Expediente: 46916

Radicado: 2005024796

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta Contiene 0.1mg de Levotiroxina sódica

Indicaciones: Deficiencias de hormonas tiroideas

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad cardíaca o hipertensión, en ancianos en pacientes diabéticos o que estén recibiendo anticoagulantes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.**

### **2.5.3 PURITHENOL**

Expediente: 46262

Radicado: 2005024797

Interesado: The Welcome Foundation Limited.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 50mg de Mercaptopurina.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de leucemia aguda, leucemia crónica mielocítica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, leucemia crónica linfocítica, enfermedad de Hodking, y tumores sólidos, leucopenia secundaria a otros citostáticos.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.**

#### **2.5.4 IMIGRAN TABLETAS 50mg**

Expediente: 14272

Radicado: 2005026013

Interesado: Glaxo Welcome de Colombia S.A

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 50mg de Sumatriptan Succinato.

Indicaciones: Tratamiento del ataque agudo de migraña.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia, niños menores de 12 años. Precauciones en cardiopatías (isquémicas), angina, hipertensión, daño hepático.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.**

#### **2.5.5 IMIGRAN NASAL SPRAY 20mg.**

Expediente: 224101

Radicado: 2005026014

Interesado: Glaxo Wellcome de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución Nasal.

Composición: Cada dosis de 0.1mL contiene 20mg de Sumatriptan base.

Indicaciones: Para el tratamiento a corto plazo de los ataques de migraña con o sin aura.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. No debe emplearse en pacientes que han sufrido infarto de miocardio o que padecen de cardiopatía isquémica o angina Prinzmetal / vasoespasmo coronario o con hipertensión no controlada. Está contraindicado el uso concomitante de Ergotamina o sus derivados, o la administración concurrente de inhibidores de la monoaminoxidasa dentro de las dos semanas después de cesarse el tratamiento con ellos. Puede precipitar angina por lo tanto no exceder la dosis recomendada por su médico. Uso exclusivo con fórmula médica.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir allegada por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.**

### **2.5.6 IMIGRAN TABLETAS 100mg**

Expediente: 41577

Radicado: 2005026015

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene Sumatriptan succinato equivalente a 100mg de Sumatriptan base.

Indicaciones: Tratamiento del ataque agudo de la migraña.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia y en niños menores de 12 años. Cardiopatías isquémicas, angina, hipertensión daño hepático.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.**

### **2.5.7 BENEFIX® 250U.I.**

Expedientes: 19904610,19904609

Radicado: 5018315 del 22 de junio de 2005



Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 250U.I. o 500U.I. de RF IX. Factor IX de coagulación.

Indicaciones: Controlar y prevenir episodios hemorrágicos y para profilaxis de rutina y quirúrgica en pacientes con hemofilia B (deficiencia congénita de factor IX o enfermedad de Christmas)

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con una historia conocida de hipersensibilidad a la proteína de hámster, embarazo y lactancia. Este producto no está indicado para el tratamiento de deficiencias de otros factores (por ejemplo II, VII, X) ni para el de pacientes con hemofilia tipo A con inhibidores al factor VIII, ni para revestir la anticoagulación inducida por la Cumarina, ni para el tratamiento de hemorragias debidas a concentraciones bajas de factores de coagulación dependientes del hígado. Este producto puede ser potencialmente peligroso en pacientes con signos de fibrinólisis o coagulación intravascular diseminada.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, revisión y evaluación de la información para prescribir e inserto.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir y el inserto.**

### **2.5.8 PLAVIX 75mg**

Expediente: 227428

Radicado: 5012902 del 06 junio de 2005

Interesado: Sanofi-Synthelabo

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 75mg de sulfato hidrogenado de Clopidogrel (forma II) 97,875mg equivalente a sulfato de Clopidogrel.

Indicaciones: Antiagregante plaquetario. Tratamiento de los síndromes coronarios agudos: angina inestable / infarto de miocardio de onda no Q.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los componentes del producto. Sangrado patológico activo, por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, revisión y evaluación de la información para prescribir de mayo de 2005.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.**

### **2.5.9 FLAGYL**

Expediente: 19917301, 19917302, 19925136, 19919430

Radicado: 5018407 del 23 de junio de 2005

Interesado: Aventis

Forma Farmacéutica: Tabletas, óvulos, suspensión.

Composición: Cada tableta contiene 250mg o 500mg de Metronidazol. Cada óvulo contiene 500mg de Metronidazol. Cada 5mL de suspensión contienen 250mg de Metronidazol.

Indicaciones: Giardiasis, tricomoniasis, amebiasis.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Metronidazol, antecedentes de discrasias sanguíneas, enfermedades del sistema nervioso central, niños menores de dos (2) años de edad. Primer trimestre del embarazo. Durante el tratamiento no deben ingerirse bebidas alcohólicas. Este medicamento debe usarse únicamente por prescripción médica. Úsese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal. En la promoción al cuerpo médico, deberá advertirse que el Metronidazol produce cáncer en animales de experimentación por lo tanto se considera potencialmente peligroso en humanos.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, revisión y evaluación de la información para prescribir e inserto.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir y el inserto.**

#### **2.5.10 PREVENAR**

Expediente: 19908709

Radicado: 4030328 de 16/11/2004

Interesado: Laboratorios Wyeth Inc.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: cada 0.5mL contiene 2mcg de Sacáridos de los Serotipos 4, 9V, 14,18C, 19F y 23F

Indicaciones: Inmunización activa de lactantes y niños desde 6 semanas hasta 9 años de edad en contra de enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causadas por *Streptococcus pneumoniae* serotipos 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F y 23F.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes, incluyendo el toxoide diftérico. El producto debe posponerse en sujetos que sufran de enfermedad febril moderada o grave.

El interesado solicita autorización del inserto de la referencia y la información para prescribir.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y la información para prescribir.**

## **2.6 BIOEQUIVALENCIA Y/O BIODISPONIBILIDAD**

### **2.6.1 DIACEPAM ECAR**

Expediente: 19949422

Radicado: 5013894 de 17/05/2005

Interesado: Laboratorios Ecar Ltda.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 10mg de Diazepam.

Indicaciones: Anticonvulsivante, ansiolítico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las Benzodiazepinas, miastenia grave. Adminístrese con precaución en glaucoma, insuficiencia renal y hepática. Puede producir somnolencia por lo tanto se debe evitar ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

Antecedentes acta 5 de 2005: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Comisión Revisora conceptuar si se deben solicitar estudios de Biodisponibilidad y/o Bioequivalencia, para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que Diazepam Ecar Tabletas x 10mg tuvo Registro Sanitario M-005910-R1, el cual se venció en 2004/05/19 y que la fórmula cualicuantitativa no se ha modificado. Concepto: Teniendo en cuenta que la fórmula

cualicuantitativa no se ha modificado y no se han reportado quejas con el producto la Comisión Revisora considera que para la renovación del producto serían necesarios solamente perfiles de disolución. La indicación del medicamento es solamente de ansiolítico.

El interesado allega información con la cual demuestra que el producto innovador no se consigue ni en Colombia ni en países de la región, por lo tanto solicita que la Comisión Revisora conceptúe si los perfiles de disolución solicitados en el acta antes mencionada, se pueden realizar con una presentación de Diazepam de diferente concentración o con uno diferente al innovador.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que el interesado puede presentar perfiles de disolución realizado con su propio producto.**

#### **2.6.2 HERREX GOTAS, HERREX GRAGEAS, HERREX JARABE, HERREX FOL JARABE, HERREX FOL GRAGEAS**

Expediente: 25018, 38785, 25653, 27440, 38786.

Radicado: 5016874 del 10 de junio de 2005

Interesado: Grupo Farma.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 1mL contiene 50mg de hierro (III) (equivalente a 186,75mg, en forma de complejo no iónico de Hidróxido férrico polimaltosado)

Indicaciones: Anemias Ferropénicas.

Contraindicaciones y Advertencias: Úlcera gástrica, anastomosis gastrointestinal.

El interesado envía a la Comisión Revisora para su revisión y

aprobación algunos de los múltiples estudios preclínicos y clínicos que evidencian la óptima biodisponibilidad del complejo de Hidróxido de hierro (III) Polimaltosado, en respuesta al concepto emitido en Acta 31 de 2004, numeral 2.3.7, en el cual se cuestiona la biodisponibilidad de los productos que contienen hierro polimaltosado para ser considerados como fuente útil de hierro (llamado a revisión de oficio)

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera adecuada la respuesta al auto sobre el llamado a revisión de oficio y considera que la biodisponibilidad del producto es adecuada.**

### **2.6.3 PARACODINA RETARD CAPSULAS**

Radicado: 5004485 de 17 de febrero de 2005

Interesado: Laboratorios Legrand S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene Resinato de Dihidrocodeína equivalente a 20mg de Dihidrocodeína base.

Indicaciones: Antitusígeno.

Contraindicaciones y Advertencias: Adminístrese con precaución en pacientes con daño de la función hepática, depresión respiratoria severa o asmáticos

El interesado solicita a la Comisión Revisora el estudio y aprobación de los perfiles de disolución para el producto Paracodina Retard Cápsulas

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera adecuados los perfiles de disolución presentados por el interesado.**

**2.6.4** Mediante radicado 5018274 del 22 de junio de 2005, ExpoFarma solicita a la Comisión Revisora conceptuar si se acepta el reporte del perfil de disolución o se deben allegar estudios de biodisponibilidad para los siguientes productos que se encuentran aprobados en normas farmacológicas:

Norma farmacológica:	7.1.0.0.N10
Forma farmacéutica:	Retard
Cada cápsula contiene:	Nifedipino 30 y 60mg

Norma farmacológica: 9.2.0.N10  
Forma farmacéutica: Tabletas  
Cada tableta contiene: Prazosina 1mg

Norma farmacológica: 7.1.0.0.N10  
Forma farmacéutica: Tabletas  
Cada tableta contiene: Isosorbide dinitrato 5,10 o 40mg

Norma farmacológica: 9.1.12.0.N10  
Forma farmacéutica: Tabletas  
Cada tableta contiene: Levotiroxina 50 y 100mg

Norma farmacológica: 9.1.12.0.N10  
Forma farmacéutica: Tabletas  
Cada tableta contiene: Metimazol 5mg

En la norma se encuentra aprobada la concentración de 6mg, sin embargo no se incluye la de 5mg, se acepta la concentración de 5mg? (Esta concentración es la comercialmente aprobada), las indicaciones contraindicaciones y advertencias son las aprobadas en norma farmacológica.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que el Nifedipino Retard requiere estudios de biodisponibilidad y los demás medicamentos presentados requieren perfiles de disolución si no son tabletas de liberación prolongada; Se debe incluir el Metimazol 5mg en la norma farmacológica 9.1.12.0.N10.**

**2.6.5** Mediante radicado 5014075 del 18 de mayo de 2005, Laboratorios Legrand S.A. envía a la Comisión Revisora evaluación de los estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia del producto Tolac tabletas 200mg y 100mg, requeridos en el Acta 3 de 2005, numeral 2.13.3.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora entiende que el producto Tolac 100mg y 20mg de Topiramato Tabletas será fabricado**

**en la misma planta, con la misma tecnología y con la misma formulación del producto que será comercializado en Colombia, por lo tanto acepta los estudios de Biodisponibilidad comparativo presentados.**

## **2.7 MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES**

**2.7.1** Mediante radicado 5016944 del 10 de junio de 2005, Quifarma solicita a la Comisión Revisora la clasificación del medicamento vital no disponible el principio activo Dapsona, con el fin de dar cumplimiento a lo establecido en el Decreto 481 del 18 de febrero de 2004.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora conceptúa que se incluya la Dapsona dentro del listado de Medicamentos Vitales No Disponibles.**

**2.7.2** Mediante radicado 5015370 del 27 de mayo de 2005, Farmylab, solicita a la Comisión Revisora incluir el medicamento Hormona Liberadora de Gonatropinas Hipofisiarias Humanas como medicamento vital no disponible, nombre comercial: Luteoliberina 100mcg, principio activo: Hormona Liberadora de Gonatropinas Hipofisiarias Humanas, la solicitud se debe a la necesidad médica de diagnosticar y determinar el tratamiento a seguir en pacientes con endocrinopatías de origen hipofisiario e hipotalámico, tales como pubertad precoz, hipogonadismo hipogonadotrófico masculino o femenino, amenorrea primaria o secundaria, criptorquidia, retraso de la pubertad entre otros y poder de esta manera mejorar la calidad de vida, desarrollo y función sexual y metabolismo hormonal de pacientes con aparición de caracteres secundarios a edades muy tempranas.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora conceptúa que se incluya el medicamento Hormona Liberadora de Gonatropinas Hipofisiarias Humanas dentro del listado de Medicamentos Vitales No disponibles.**

**2.7.3** Mediante radicado 5015371 del 27 de mayo de 2005, Farmylab, solicita a la Comisión Revisora incluir el medicamento Protirelina como medicamento vital no disponible, nombre comercial: Trhelea 200, principio activo: Protirelina, la solicitud se debe a la necesidad médica de diagnosticar y determinar el



tratamiento a seguir en pacientes con disfunción tiroidea en donde hay una alteración metabólica importante y de esta manera poder aliviar el sufrimiento físico, en el esquema de prestación de servicios de salud son los laboratorios clínicos, los encargados de utilizar este medicamento, el cual es de difícil consecución y no tiene sustituto en el mercado, tal como lo certifican algunas instituciones prestadoras de servicio.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora conceptúa que se incluya el medicamento Protirelina dentro del listado de Medicamentos Vitales No Disponibles.**

**2.7.4** Mediante radicado 5015372 del 27 de mayo de 2005, Farmylab, solicita a la Comisión Revisora incluir el medicamento Tetracosactina Acetato como medicamento vital no disponible, nombre comercial: Synacthene 0.25mg/1mL, principio activo: Tetracosactina Acetato, la solicitud se debe a la necesidad médica de diagnosticar y determinar el tratamiento a seguir en pacientes con disfunción corticosuprarrenal tales como hiperplasia suprarrenal congénita en donde no hay diferenciación sexual temprana; Enfermedad de Addison donde hay deficiencia de cortisol que es vital para el organismo o enfermedad de Cushing donde hay un exceso de cortisol que genera diabetes e hipertensión y de esta manera poder aliviar el sufrimiento físico y los trastornos psicológicos y mentales.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora conceptúa que se incluya el medicamento Tetracosactina Acetato dentro del listado de Medicamentos Vitales No Disponibles.**

**2.7.5** Mediante radicado 5016704 de 09/06/2005, Rosa Elena Silva solicita que la Comisión Revisora declare a la Talidomida en las concentraciones de 50mg y 100mg como medicamento vital no disponible.

**CONCEPTO: Estudiada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora conceptúa que la Talidomida no puede considerarse como un medicamento vital no disponible si se tiene en cuenta que no es empleado selectivamente y como medicamento único indispensable en las diferentes patologías en que tiene indicación aceptada, máxime cuando la mayoría de ellas no son necesariamente mortales y tienen otras alternativas de empleo, tales como Eritema Nodoso (Corticoides, Aines y Clofacimina), Aftas recurrentes y síndrome de Behcet (Corticoides), Mieloma múltiple (Corticoides, Melfalan oral, Doxorubicina, Carmostina, Ciclofosfamida, Vincristina, etc.), la ausencia temporal de un medicamento no es un parámetro para la**

**nominación o clasificación de un medicamento como vital no disponible y si hay necesidades inmediatas para algún caso en particular, estas deberían solucionarse por otras vías u otras modalidades.**

## **2.8 CONSULTAS**

**2.8.1** Mediante radicado 5016631 del 9 de junio de 2005, el Ministerio de Defensa Nacional solicita a la Comisión Revisora referirse sobre los diferentes aspectos relacionados con el desarrollo de los estudios clínicos y la normatividad del INVIMA, con respecto a las siguientes preguntas: **1.** Qué ocurre cuando un investigador inicia un estudio clínico sin la debida aprobación del Comité de Ética de la Institución?, **2.** Qué ocurre cuando un investigador utiliza un consentimiento informado escrito que no ha sido aprobado o es diferente al aprobado por el Comité de Ética de la Institución?, **3.** Qué ocurre cuando un investigador inicia un estudio clínico sin que este haya sido aprobado por la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos del INVIMA? **4.** Qué ocurre tanto a la institución, a su Comité de Ética y/o al Investigador que no sigue lo dispuesto por el INVIMA en lo referente a Estudios Clínicos?, **5.** Qué ocurre cuando no se reportan al INVIMA tanto los eventos adversos serios como los no serios durante el desarrollo de un estudio clínico?, **6.** Qué ocurre cuando un investigador inicia un estudio en un centro de investigación que no ha sido aprobado por el INVIMA?

**CONCEPTO:** Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora conceptúa que teniendo en cuenta que existen reglas y recomendaciones internacionales y reglamentación para la investigación por parte del Ministerio de la Protección Social, consideramos que estas deben hacerse respetar e imponer sanciones de veto o suspensión de aquellos que no cumplan con los correspondientes requerimientos, por lo tanto damos respuesta a la pregunta **1.** Debe suspenderse el estudio por cuanto está prohibido en la reglamentación del Ministerio 486 del 93. Respuesta **2.** Debe suspender el estudio por cuanto está prohibido en la reglamentación del Ministerio 486 del 93. Respuesta **3.** Debe suspenderse el estudio por cuanto está prohibido en la reglamentación del Ministerio 486 del 93, siempre y cuando se trate de medicamento nuevo, nueva indicación, nueva concentración o nueva forma farmacéutica. Respuesta **4.** Debe sancionarse de acuerdo con el código penal, los comités y tribunales de ética médica y la declaración del Helsinki. **5.** Debe sancionarse, pues esto es inmoral, antiético y en contravía de las reglas internacionales. **6.** Debe suspenderse o hacerse la solicitud correspondiente para su evaluación.

## **2.8.2 KALETRA**

Expediente: 19911483 y 19911481

Radicado: 5017099 de Junio 13 de 2005.

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia, S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula y Solución oral.

Composición: Cada cápsula contiene 33.3mg de Ritonavir más 133.3mg de Lopinavir. Cada 1mL de solución contiene 80mg de Lopinavir más 20mg de Ritonavir.

Indicaciones aprobadas: Tratamiento de la infección por VIH.

Contraindicaciones y Advertencias aprobadas: Hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes. No debe administrarse concomitantemente con agentes cuyo clearance depende fundamentalmente de CYP3A y cuyas concentraciones plasmáticas elevadas se encuentran asociadas con episodios serios y/o potencialmente mortales.

El interesado informa a la Comisión Revisora sobre la nueva alternativa de dosificación para pacientes sin experiencia previa del uso del producto Kaletra y solicita concepto al respecto.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la alternativa de dosificación planteada.**

### **2.8.3 JARABE DE TOTUMO COMPUESTO**

Radicado: 5016157 del 03 de junio de 2005

Interesado: Ledmar

Forma Farmacéutica: Jarabe

Composición: Cada 100mL contiene Extracto hidroglicólico al 10,00% de pulpa del fruto fresco de Totumo (*Crescentia cujete*) 30,00%(P/V), Extracto hidroglicólico al 10,00% de hojas y flores de Sauco (*Sambucus nigra*) 20,00%(P/V), Extracto hidroglicólico al 10,00% de hojas de Eucalipto (*Eucalyptus globulus*) 10,00% (P/V), sorbitol 30,00%(P/V), ácido ascórbico (antioxidante) 0.07%(P/V).

El interesado solicita a la Comisión Revisora estudiar la posibilidad de obtener registro sanitario para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que para solicitar la Evaluación Farmacológica de la asociación propuesta, debe enviar la documentación exigida en el Decreto 2266 del 2004.**

**2.8.4** Mediante radicado 5016943 del 10 de junio de 2005, Intervenir envía el listado de extracto con los títulos sugeridos en el Kit de alergenos para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades alérgicas. Acta 14 de 2001, numeral 2.3.11.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar los Kits de alergenos enviados por la Sociedad Intervenir de la Cooperativa Nacional de Inmunología y Alergología para diagnóstico y tratamiento de enfermedades alérgicas.**

**2.8.5** Mediante radicado 5016945 del 10 de junio de 2005, Ledmar, comunica a la Comisión Revisora que la consulta efectuada bajo el radicado 2004042427 del 09 de julio de 2004, en la cual se presenta el llamado a revisión de oficio según Resolución 2004003206 del 02 de marzo de 2004 para el producto Ginkgo Biloba solución oral, informa que hasta la fecha no ha recibido respuesta de la misma, para lo cual solicita se tenga en cuenta la solicitud.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto pues respondió satisfactoriamente el llamado a revisión de oficio respecto al contenido de ácido Gínggolicos.**

**2.8.6** Mediante radicado 5018388 del 23 de junio de 2005, Schering Making Medicine Work, envía a la Comisión Revisora información sobre el medicamento Biosimilares, para que sea tenido en cuenta frente a la evaluación del producto y para los productos obtenidos por Biotecnología.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo de la información.**

**2.8.7** Mediante radicado 5016698 del 09 de junio de 2005, Evelyn Products Ltda solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre si las aguas destiladas de: Hammamelis, Lavanda, Manzanilla y Flor de Azahar, están contempladas en la Resolución 243630 del 1999, si dichos productos (Agua de Hammamelis, Lavanda, Manzanilla y Flor de Azahar) requieren o no Registro Sanitario para su comercialización y a su vez cuales son las condiciones higiénico-técnico-sanitarias-exigidas para su envasado.

**CONCEPTO: Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora informa que debe enviar mayor información para poder responder sus inquietudes, pues es necesario conocer si se le dará indicación terapéutica, dosis a emplear y forma de administración.**

**2.8.8** Mediante radicado 5016726 del 09 de junio de 2005, el Doctor Rubén Darío Gallo Castro solicita a la Comisión Revisora la clasificación del producto Extracto estandarizado de Nicotina Tabacum como equivalente al tabaco, cigarrillo, picadura, los cuales no poseen fines terapéuticos.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada, la Comisión Revisora conceptúa que la Nicotina es un alcaloide, que inhalada posee efectos farmacológicos cuya utilidad terapéutica le corresponde demostrar a los interesados.**

**2.8.9** Mediante radicado 5017458 del 15 de junio de 2005, la Dra. Amparo Arias, comunica a la Comisión Revisora que bajo el asesoramiento de la compañía americana Paz Enterprises, radicada en Tucson Arizona, especializada en suplementos naturales para la salud, se está planeando empezar la producción de un spray que ayuda temporalmente a calmar el ronquido, este producto no es un medicamento, por lo tanto no está hecho para curar,

diagnosticar o eliminar ninguna enfermedad, únicamente para aliviar el ronquido durante el sueño y reducir el volumen del mismo ya que la mayoría de sus ingredientes se encuentran en Colombia, por lo cual solicitamos la clasificación del único ingrediente que creemos comercialmente no se vende en Colombia al por mayor y si al detal en tiendas naturistas, su nombre MSM o Methylsulfonylmethane.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora conceptúa que debe enviar información científica completa con estudios preclínicos y clínicos con la molécula Metilsulfonilmetano.**

**2.8.10** Mediante radicado 5017459 del 15 de junio de 2005, la Dra. Amparo Arias, comunica a la Comisión Revisora que bajo el asesoramiento de la compañía americana Paz Enterprises, radicada en Tucson Arizona, especializada en suplementos naturales para la salud, se está planeando empezar la producción de un jarabe para el alivio temporalmente del asma, este producto no es un medicamento, por lo tanto no está hecho para curar, diagnosticar o eliminar ninguna enfermedad, únicamente para mejorar los síntomas relacionados con el asma, ya que la mayoría de sus ingredientes se encuentran en Colombia, por lo cual solicitamos la clasificación del único ingrediente que creemos comercialmente no se vende en Colombia al por mayor y si al detal en tiendas naturistas, su nombre es MSM o Methylsulfonylmethane.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora conceptúa que debe enviar información científica completa con estudios preclínicos y clínicos con la molécula Metilsulfonilmetano.**

**2.8.11** Mediante oficio FV-601-2629-05, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos envía para su revisión y evaluación el informe de seguridad del principio activo Sildenafil.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, la Comisión Revisora solicita que se oficie a los productores de medicamentos a base de Sildenafil informándoles que adicionalmente a las contraindicaciones y precauciones advertidas en el Registro Sanitario, debe informar a los pacientes y al cuerpo médico de los posibles riesgos del producto sobre la visión.**

**2.8.12** Mediante radicado 5013197 del 11 de mayo de 2005,

Grupo Farma solicita a la Comisión Revisora corregir el concepto emitido en el Acta 26 de 2004, numeral 2.6.3 y Acta 11 de abril 20 de 2005, numeral 2.8.13 del producto Amlodipina 2.5mg + Enalapril maleato 10mg. Amlodipina 5mg + Enalapril maleato 10mg. Amlodipina 5mg + Enalapril maleato 20mg, (Duopres) en el sentido de aclarar que la forma farmacéutica para la asociación propuesta en las diferentes concentraciones son cápsulas y no tabletas como por error figura en los conceptos emitidos.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora corrige los puntos 2.6.3 del Acta 26 de 2004 y 2.8.13 Acta 11 de 2005, en el sentido que la forma farmacéutica de la asociación de Amlodipino y Enalapril a las concentraciones expresadas en dichos numerales es cápsulas y no tabletas como equivocadamente allí aparece.**

**2.8.13** Mediante radicado 5012850 del 06 de mayo de 2005, Especialidades Oftalmológicas S.A. solicita a la Comisión Revisora respuesta a la solicitud 5005700 del 28 de febrero de 2005.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora conceptúa que dada las características del principio activo el producto requiere para su fabricación áreas especiales por lo tanto no puede ser fabricado por campaña.**

**2.8.14** Mediante radicado 5016167 del 03 de junio de 2005, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Comisión Revisora respuesta al derecho de petición en el cual el interesado consulta si fue autorizado de acuerdo a lo establecido en el ítem a) del artículo 96 del Decreto 677 de 1995, el estudio clínico de la Toxina Botulínica tipo A de origen Chino.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora ha tomado atenta nota del Derecho de Petición para responder al mismo en la próxima reunión de la Sala Especializada de Medicamentos.**

**2.8.15 TASMAR TABLETAS LACADA 100mg, 200mg.**

Expediente: 214881, 214893

Radicado: 5017239 del 14 de junio de 2005

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 200mg de Tolcapona.

Indicaciones: Está indicado concomitantemente con Levodopa + Benserazida o Levodopa + Carbodopa en pacientes Parkinsonianos con fluctuaciones o sin ellas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la Tolcapona o a alguno de sus componentes, no debe administrarse con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) no selectivos (Fenelcina o Tranilcipromina), lactancia. La asociación de IMAO B equivale a una inhibición no selectiva de la MAO, por lo que no deben administrarse concomitantemente ambos medicamentos con Tasmara y los preparados con Levodopa. Precauciones: Elevación de las transaminasas, síndrome maligno por neurolepticos.

El interesado responde a la Comisión Revisora el requerimiento hecho en el Acta 06 de 1 de marzo de 2002 y Acta 30 de septiembre de 2002 "llamado a revisión de oficio".

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado en respuesta al llamado a revisión de oficio, la Comisión Revisora considera adecuada la respuesta y recomienda aceptar la información prescriptiva.**

#### **2.8.16 SUPRADYN PRONATAL**

Expediente: 57863

Radicado: 2005005327

Interesado: F. Hoffmann-la Roche Ltda.



Forma Farmacéutica: Tableta recubierta con película.

Composición: Cada tableta lacada contiene Vitamina A (en forma de palmitato) 4mg, Vitamina B1 (en forma de mononitrato de tiamina) 1,6mg, Vitamina B2 (en forma de Riboflavina) 1,8mg, Vitamina B6 (en forma de piridoxina clorhidrato) 2,6mg, Calcio D-Pantotenato 10mg, nicotinamida 19mg, Vitamina B12 4mcg, Vitamina C (en forma de Ascorbato De Calcio) 100mg, Biotina 0,2mg, calcio (en forma de Hidrogeno Fosfato de Calcio Anhidro, D-Pantotenato de calcio y Ascorbato de Calcio Dihidrato) 125mg, magnesio (en forma de Oxido de Magnesio, Estearato de Magnesio y hidrogeno fosfato de magnesio) 100mg, Ácido Fólico 0,8mg, Vitamina D3 500UI, Vitamina E 15mg, cobre (en forma de sulfato de cobre anhidro 1mg, hierro (en forma de Fumarato Ferroso) 60mg.

Indicaciones: Suplemento multivitamínico.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la norma farmacológica a la cual pertenece el producto de la referencia (del cual se está solicitando la renovación), por cuanto la indicación vigente es "Suplemento Multivitaminico", pero al revisar las concentraciones de los activos la vitamina A se encuentra por encima del límite máximo permitido según la norma farmacológica 21.4.2.2.N10 y la Biotina, el calcio, el cobre y el magnesio están por debajo de la cantidad reportada en la norma 21.3.0.0.N10. Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la concentración de los principios activos relacionados y ratifica que pertenece a la norma farmacológica correspondiente.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el acta 14 de 2005, numeral 2.11.1 en el sentido de que el producto debe ser de venta bajo prescripción médica por cuanto excede para algunas vitaminas los límites aceptados para multivitamínicos de venta sin fórmula médica.**

## **2.8.17 BEROCCA**

Expediente: 57862

Radicado: 2005006176

Interesado: F. Hoffmann-la Roche Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta efervescente

Composición: Cada Tableta efervescente contiene Vitamina B1 (en forma de tiamina cloruro del éster monofosfórico) 15mg, Vitamina B2 (en forma de riboflavina fosfato) 15mg, Vitamina B6 (en forma de piridoxina clorhidrato) 10mg, Calcio D-Pantotenato 25mg, Nicotinamida 50mg, Vitamina B12 0,01mg, Vitamina C (en forma de Ácido Ascórbico) 1000mg, Biotina 0,15mg, Calcio (en forma de Carbonato de Calcio y Calcio D-Pantotenato) 100mg, Magnesio (en forma de carbonato de magnesio y sulfato de magnesio dihidrato)

Indicaciones: Suplemento de vitaminas y minerales.

Contraindicaciones: Ninguna conocida

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la norma farmacológica a la cual pertenece el producto de la referencia (del cual se está solicitando la renovación), por cuanto en acta No.8 de 2003 se solicita ajuste de indicaciones a "suplemento de vitaminas y minerales", pero al revisar las concentraciones de los activos la gran mayoría se encuentra por encima del límite máximo permitido según la norma farmacológica 21.4.2.2.N10. Por ejemplo en la vitamina B1 lo máximo permitido es 5mg y la concentración de dicha vitamina en el producto es 15mg. Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que puede continuarse con el trámite de renovación para el producto de la referencia y ratifica que pertenece a la norma farmacológica correspondiente.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el acta 14 de 2005, numeral 2.11.2 en el sentido de que el producto debe ser de venta bajo prescripción médica por cuanto excede para algunas vitaminas los límites aceptados para multivitamínicos de venta sin fórmula médica.**

## **2.9 PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

### **2.9.1 INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI D Solución inyectable 250-500U.I.**

Radicación: 5017058 del 13 de junio de 2005 y 5019068 del 29 de junio de 2005

Interesado: BCN Medical S.A. Colombia

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL contiene 250 o 500U.I. de Inmunoglobulina Humana Anti D.

Indicaciones: Inmunización de mujeres con Rh D negativo con producto materno Rh D positivo.

El interesado solicita a la Comisión Revisora evaluación farmacológica a fin de obtener el registro sanitario del producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora solicita aclaración sobre las pruebas realizadas para asegurar la ausencia del Virus del Nilo en el producto.**

## **2.9.2 SUERO ANTIOFIDICO ANTICORAL LIOFILIZADO**

Radicado: 5018454 24 de junio de 2004

Interesado: Laboratorios Probiol Ltda.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco de 10mL contiene Inmunoglobina de origen asnal, con alto contenido de anticuerpos neutralizantes del veneno de las serpientes del género *micuris* (Corales)

Indicaciones: Para contrarrestar la acción tóxica del veneno de las serpientes del género *micuris* (Corales)

Contraindicaciones y Advertencias: Se debe tener gran cuidado cuando hay antecedentes de aplicación de suero heterólogo al hombre con posibilidad del shock anafiláctico.

El interesado por medio de un resumen detallado informa a la Comisión Revisora sobre producto de la referencia para su estudio y evaluación.

**CONCEPTO: Teniendo en cuenta que la sociedad Laboratorios Probiol Ltda. Mediante oficio de fecha Noviembre 29 de 2004 radicado bajo el número 04031799, solicitó que los miembros de la Comisión Revisora se declararan impedidos o inhabilitados para estudiar la petición de dicho laboratorio en relación con el Suero Antiofídico Anticoral Liofilizado y como quiera que los miembros de esta sala no consideran que exista causal alguna para declararse impedidos, correrán traslado al Director General del INVIMA para que se pronuncie al respecto de la solicitud aludida.**

Dada en Bogotá., D.C a los veinticuatro (24) días del mes de Agosto de 2005.

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos