

**ACTA 24 DE AGOSTO DE 2005**

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

En atención a que en Acta No. 24 del 31 de agosto de 2005, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2005018742 del 30 de septiembre 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**

**2.8 INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR**

**2.8.1 COARTEM® 20/120mg**

**Expedientes: 19900900**

**Radicado: 5023110 del 29 de julio de 2005**

**Interesado: Novartis de Colombia S.A.**

**Forma Farmacéutica: Tabletas.**

**Composición: Cada tableta contiene 20mg de Artemetero.**

**Indicaciones: Tratamiento alternativo de adultos y niños con infecciones debidas a *Plamodium falciparum* resistente.**

**Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, no han sido probados los efectos en la malaria complicada. Se debe administrar con precaución en pacientes con alargamiento del intervalo A QT. Embarazo y lactancia.**

**El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir.**

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

#### **2.8.2 IMIGRAN FDT 50mg**

**Expediente: 19948755**

**Radicado: 2005026017**

**Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A**

**Forma Farmacéutica: Tableta Cubierta.**

**Composición: Cada tableta contiene 50mg de Succinato de Sumatriptan.**

**Indicaciones: Tratamiento agudo de la migraña con o sin aura.**

**Contraindicaciones y Advertencias:** pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacteriana subaguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal. Hipersensibilidad. No debe emplearse en pacientes que han sufrido infarto de miocardio o que padecen de cardiopatía isquémica o angina de Prinzmetal / vasoespasma coronario o con hipertensión no controlada. Está contraindicado el uso concomitante de Ergotamina o de sus derivados. Está contraindicada 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.

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.

### **2.8.3 IMIGRAN 6mg/0.5mL INYECTABLE**

**Expediente: 19934732**

**Radicado: 2005026018**

**Interesado: GlaxoSmithKline**

**Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.**

**Composición:** Cada 0.5mL contiene 8.4mg de Sumatriptan succinato equivalentes a 6mg de Sumatriptan base.

**Indicaciones:** Tratamiento del ataque agudo de migraña.

**Contraindicaciones y Advertencias:** Embarazo, lactancia y niños menores de doce años. Cardiopatías isquémicas, angina, hipertensión y 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 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.

**2.8.4 SIMULECT® LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN  
20mg/vial**

**Expediente:** 229421

**Radicado:** 5018390 del 23 de junio de 2005

**Interesado:** Novartis de Colombia.

**Forma Farmacéutica:** Líquido estéril para inyección.

**Composición:** Cada vial contiene 20mg de Bifosfato sódico en forma anhidra.

**Indicaciones:** Profilaxis del rechazo agudo de órganos en trasplante renal de novo y debe utilizarse concomitantemente con inmunosupresión basada en ciclosporina para micro emulsión y corticosteroides.

**Contraindicaciones y Advertencias:** Hipersensibilidad al producto o alguno de sus componentes. Debe ser prescrito solo por médicos experimentados en el uso de terapia inmunosupresora tras un trasplante de órganos, la información sobre el uso de inmunosupresores diferentes a

**ciclosporina y corticoides es limitada. Embarazo y lactancia, no se han realizado estudios en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.**

**El interesado solicita a la Comisión Revisora, evaluación y aprobación de la información para prescribir, declaración sucinta y prospecto básico para el paciente de fechas 8 de marzo de 2005.**

**CONCEPTO: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora informa al interesado que debe allegar la información para prescribir en español.**

#### **2.8.5 ELOXATIN 50mg, 100mg**

**Expediente: 223932, 223928**

**Radicado: 5022928 del 28 de julio de 2005**

**Interesado: Sanofi-Synthelabo.**

**Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.**

**Composición: Cada frasco contiene 50mg o 100mg de Oxaliplatino.**

**Indicaciones: Tratamiento del cáncer colorrectal metastásico en monoquimioterapia o asociación con otros agentes antineoplásicos. Adyuvante en pacientes con cáncer colorectal en estadios II y III (según clasificación TNM).**

**Contraindicaciones y Advertencias: No usar concomitantemente con cisplatino. Hipersensibilidad a agentes antineoplásicos, pacientes con daño renal o cardíaco o depresión de médula ósea. Las funciones renal, neurológica y hematológica deben ser monitoreadas durante el tratamiento y se debe interrumpir en pacientes con signos de neuropatía periférica. Evitar el uso con otros medicamentos nefrotóxicos u ototóxicos.**

**El interesado solicita a la Comisión Revisora evaluación y aprobación de la información para prescribir de mayo de 2005, del producto de la referencia el cual se ha incorporado a la ampliación de indicaciones aprobadas por ustedes.**

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

#### **2.8.6 VALTREX 1g**

**Expediente: 19953971**

**Radicado: 5021866 del 19 de julio de 2005**

**Interesado: GlaxoSmithKline**

**Forma Farmacéutica: Tabletas**

**Composición:** Cada tableta recubierta contiene 500mg de Valaciclovir.

**Indicaciones:** Tratamiento del herpes zoster. Valtrex acelera la resolución del dolor, reduce la duración y la proporción de pacientes con dolor asociado con zoster, que incluye neuralgia aguda y posherpética. Tratamiento de infecciones producidas por herpes simples de la piel y de las mucosas, incluyendo herpes genital inicial y recurrente. Tratamiento del herpes labial (Fuegos), prevención del desarrollo de lesiones cuando se toma durante la aparición de los primeros signos y síntomas de recurrencia por virus herpes simples (VHS). Prevención (supresión) de infecciones recurrentes por herpes simples de la piel y de las mucosas, incluso el herpes genital. Reducción de la transmisión del herpes genital cuando se toma como terapia supresora y combinado con prácticas sexuales seguras. Profilaxis de la infección y enfermedad por Citomegalovirus (CMV), después del trasplante de órganos. La profilaxis de CMV con Valtrex reduce el rechazo agudo del injerto (pacientes de trasplante renal), infecciones oportunistas, e infecciones por el virus del herpes (VHS, V V Z).

**Contraindicaciones y Advertencias:** Pacientes con hipersensibilidad conocida a Valaciclovir, aciclovir o cualquier componente de la formulación de Valtrex.

**El interesado solicita a la Comisión Revisora evaluación y aprobación de la información para prescribir.**

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

**2.8.7 SINGULAIR® 4mg, 5mg, 10mg, TABLETAS Y 4mg GRANULADO**

**Expediente: 19908161, 224394, 224286, 19942168.**

**Radicado: 5019930 del 06 de julio de 2005.**

**Interesado: Merck Sharp & Dohme.**

**Forma Farmacéutica: Tabletas y granulados.**

**Composición:** Cada tableta contiene 4mg, 5mg o 10mg de Montelukast y el granulado contiene 4mg de Montelukast.

**Indicaciones:** Esta indicado en pacientes adultos y pediátricos de 6 meses de edad o mayores para la profilaxis y tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos y sensibles a la aspirina y para la prevención de la broncostricción inducida por el ejercicio.

**Contraindicaciones y Advertencias:** Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto.

**Antecedentes:** Acta 22 del 18 de agosto de 2004, numeral 2.2.1, El interesado allega la información para su concepto. **Concepto:** Se acepta la información actualizada para prescribir. Acta 15 del 2005, numeral 2.17.3 **Concepto:** Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar inserto.

**El interesado solicita a la Comisión Revisora que sean aclaradas y diferenciadas las indicaciones y contraindicaciones de cada una de las presentaciones del Singulair®, con base en lo que ha sido aprobado hasta la fecha para este producto y acorde con la información para prescribir e inserto, por lo anterior solicitamos que las**

mismas sean aprobadas de la siguiente forma para facilitar la prescripción del medicamento en los diferentes grupos de edades de los pacientes. **INDICACIONES:** Singulair® 10mg Tabletas: Pacientes adultos y niños mayores de 15 años para la profilaxis y tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la broncoconstricción inducida por ejercicio. Para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica estacional.

**Singulair® 5mg Tabletas:** Está indicado en niños entre 6 y 15 años para la profilaxis y tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la broncoconstricción inducida por ejercicio. Para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica estacional.

**Singulair® 4mg Tabletas:** Está indicado en niños entre 2-6 años para la profilaxis y tratamiento cónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la broncoconstricción inducida por ejercicio. Para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica estacional.

**Singulair® 4mg Granulado:** Está indicado en pacientes pediátricos de 6 meses de edad o mayores para la profilaxis y tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la broncoconstricción inducida por ejercicio. En pacientes pediátricos de 2 años de edad y mayores, para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica estacional.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto, además para Singulair® 10mg Tabletas: niños menores de 15 años, Singulair® 5mg tabletas: niños menores de 6 años, Singulair® 4mg Tabletas: niños menores de 2 años, Singulair® 4mg Tabletas: niños menores de 6 años.

**CONCEPTO:** Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aclara las indicaciones del singular así: Singulair® 4mg Tabletas Expediente 19908161: Está indicado en niños entre 2-6 años para la profilaxis y tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la broncoconstricción inducida por ejercicio. Para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos



de la rinitis alérgica estacional. Singulair® 4mg Granulado Expediente 19942168: Está indicado en pacientes pediátricos de 6 meses de edad o mayores, para la profilaxis y tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la broncoconstricción inducida por ejercicio. En pacientes pediátricos de 2 años de edad y mayores, para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica estacional. Singulair® 5mg Tabletas 224394: Está indicado en niños entre 6 y 15 años para la profilaxis y tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la broncoconstricción inducida por ejercicio. Para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica estacional.

### **2.8.8 ATACAND® PLUS 16/12.5mg**

**Expedientes: 19930255**

**Radicación: 5019549 del 01 de julio de 2005**

**Interesado: AstraZeneca.**

**Forma Farmacéutica: Tabletas.**

**Composición: Cada tableta contiene 16mg de Candesartan Cilexetil más 12.5mg de Hidroclorotiazida.**

**Indicaciones: Manejo de pacientes hipertensos cuando la monoterapia no es suficiente.**

**Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes del producto. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal severa o hepática severa. Hipercalcemia, hipocalcemia y otros desórdenes hidroelectrolíticos.**

**El interesado solicita a la Comisión Revisora evaluación y aprobación de la información para prescribir.**

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

#### **2.8.9 BETALOC® ZOK 25mg, 50mg, 100mg**

**Expedientes:** 19927923, 200541, 33788.

**Radicación:** 5019916 del 06 de julio de 2005.

**Interesado:** AstraZeneca.

**Forma Farmacéutica:** Tableta de liberación prolongada.

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

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

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

**El interesado solicita a la Comisión Revisora evaluación y aprobación de la información para prescribir de la referencia.**

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

#### **2.8.10 TAXOTERE VIAL 20mg, 80mg**

**Expedientes:** 112083, 112084.

**Radicación:** 5018972 del 28 de junio de 2005

**Interesado:** Aventis.

**Forma Farmacéutica:** Solución inyectable.

**Composición:** Cada 0.5mL contiene Doxetacel Trihidratado equivalentes a 20mg de Doxetacel anhidro. Cada 6mL contienen Doxetacel Trihidratado equivalentes a 80mg de Doxetacel anhidro.

**Indicaciones:** Cáncer de mama metastásico refractario a otros tratamiento del cáncer de pulmón de células no pequeñas, cáncer de seno metastásico y/o localmente avanzado. Tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado, no resecables (estado III y IV), con buen estado funcional. Tratamiento de pacientes con cáncer de ovario. Tratamiento de pacientes con sarcoma de kaposi diseminado y/o visceral asociado a SIDA, después del fracaso de quimioterapia previa.

**Contraindicaciones y advertencias:** Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1500 células / mm<sup>3</sup>. Advertencias: Los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides orales tales como dexametasona 16mg /día, comenzando un día antes de la perfusión, con el medicamento han aparecido reacciones graves de hipersensibilidad caracterizados por hipotensión, broncoespasmo y rash eritema generalizado.

**El interesado solicita a la Comisión Revisora información básica para prescribir e inserto.**

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

#### **2.8.11 AVONEX®**

**Expedientes:** 228018.

**Radicación:** 5021604 del 18 de julio de 2005.

**Interesado:** Abbott.

**Forma Farmacéutica:** Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

**Composición:** Cada vial contiene Interferon Beta 1A recombinante Humano 30mcg.

**Indicaciones:** Tratamiento de las recaídas de esclerosis múltiple como forma de retardar la progresión de incapacidad física y disminuir la frecuencia de las exacerbaciones clínicas. La seguridad y la eficacia en pacientes con esclerosis múltiple progresiva crónica no ha sido evaluada. Tratamiento de los pacientes con antecedentes de un episodio clínico de desmielinización y hallazgos de resonancia magnética conclusivos de esclerosis múltiple.

**Contraindicaciones y Advertencias:** Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al interferón Beta Natural o Recombinante, a la Albúmina humana o a cualquiera de los demás componentes de la formulación. Menores de 18 años, embarazo, lactancia. Emplear con precaución en pacientes con depresión. Advertir a los pacientes tratados con el producto que informen de inmediato a sus médicos cualquier síntoma de depresión y/o idea suicida. Pacientes con trastornos convulsivos preexistentes. Pacientes con cardiopatías tales como angina, insuficiencia cardíaca congestiva o arritmia, deberán ser estrechamente controlados para detectar la aparición de signos de empeoramiento de su patología al iniciar el tratamiento. El producto no ejerce efectos cardiotóxicos directos. Sin

embargo, los síntomas de tipo gripal observados con el producto pueden ser motivo de tensión para los pacientes con cardiopatías severas.

El interesado solicita a la Comisión Revisora información básica para prescribir.

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

#### **2.8.12 HUMIRA®**

**Expedientes: 19939766**

**Radicación: 5021604 del 18 de julio de 2005.**

**Interesado: Abbott.**

**Forma Farmacéutica: Solución inyectable.**

**Composición:** Cada jeringa prellenada de 0.8mL contiene 40mg de Adalimumab.

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

**Contraindicaciones y advertencias:** No deberá administrarse a pacientes con conocida hipersensibilidad al Adalimumab o a algunos de los excipientes de la formulación. Con el empleo de antagonistas del FNT se ha informado de infecciones serias de Sepsis incluyendo casos fatales. El tratamiento no deberá iniciarse en pacientes con infecciones activas, tales como infecciones crónicas o localizadas, hasta que las mismas presenten un nuevo proceso infeccioso hasta que el mismo esté controlado. Se deberá aconsejar a las mujeres en edad fértil evitar el embarazo durante el

**tratamiento. Durante la lactancia, se deberá decidir entre interrumpir la lactancia o el fármaco, tomando en cuenta la importancia de la medicación de la madre.**

**El interesado solicita a la Comisión Revisora aprobación de la información básica para prescribir.**

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

### **2.8.13 KALETRA® CAPSULAS**

**Expedientes: 19911483**

**Radicación: 5021604 del 18 de julio de 2005.**

**Interesado: Abbott.**

**Forma Farmacéutica: Cápsulas.**

**Composición: Cada cápsula contiene 33.3mg de Ritonavir más 133.3mg de Lopinavir.**

**Indicaciones: Tratamiento de la infección por V.I.H.**

**Contraindicaciones y advertencias: 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 solicita a la Comisión Revisora información básica para prescribir.**

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

#### **2.8.14 KALETRA® Solución oral**

**Expedientes:** 19911481.

**Radicación:** 5021604 del 18 de julio de 2005

**Interesado:** Abbott.

**Forma Farmacéutica:** Solución oral y Cápsula.

**Composición:** Cada cápsula contiene 20mg de Ritonavir más 80mg de Lopinavir. Cada 1mL contiene 80mg de Lopinavir más 20mg de Ritonavir.

**Indicaciones:** Tratamiento de la infección por V.I.H.

**Contraindicaciones y advertencias:** 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 solicita a la Comisión Revisora aprobación de la información básica para prescribir.**

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

### **2.8.15 RILUTEK Tabletetas x 50mg**

**Expedientes: 206956**

**Radicación: 5021865 del 19 de julio de 2005**

**Interesado: Aventis**

**Forma Farmacéutica: Tabletetas.**

**Composición: Cada tableta contiene 50mg de Riluzole.**

**Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la esclerosis lateral amiotrófica.**

**Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.**

**El interesado solicita a la Comisión Revisora información básica para prescribir.**

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

### **2.8.16 METHERGIN® AMPOLLAS**

**Expedientes: 37193**

**Radicación: 5019200 del 29 de junio de 2005.**

**Interesado: Novartis de Colombia Ltda.**



**Forma Farmacéutica: Solución inyectable.**

**Composición: Cada 1mL de solución inyectable contiene 0.2mg de Metilergometrina Maleato.**

**Indicaciones: Oxitócico, útil en la prevención y tratamiento de hemorragia post-parto o del aborto.**

**Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hipertensión severa, sepsis, enfermedad vascular oclusiva (inclusive cardiopatía isquémica), hepática o renal, embarazo, inducción del trabajo del parto, adminístrese con precaución en pacientes con toxemia (preeclampsia y eclampsia). Embarazo, primer periodo y segundo periodo del parto antes del coronamiento de la cabeza; inercia uterina primaria y secundaria. Hipersensibilidad a los alcaloides del cornezuelo.**

**El interesado solicita a la Comisión Revisora información básica para prescribir, prospecto internacional, prospecto básico para el paciente, declaración sucinta.**

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

**2.8.17 SIRDALUD® 2mg y 4mg**

**Expedientes: 204336, 21786.**

**Radicación: 5019198 del 29 de junio de 2005.**

**Interesado: Novartis de Colombia Ltda.**

**Forma Farmacéutica: Tableta.**

**Composición:** Cada tableta contiene Tizanidina Clorhidrato equivalente a 2mg o 4mg de Tizanidina base.

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

**Contraindicaciones y Advertencias:** Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, niños menores de doce años de edad. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión, bradicardia, insuficiencia renal o hepática.

**El interesado solicita a la Comisión Revisora información básica para prescribir, prospecto internacional, prospecto básico para el paciente, declaración sucinta.**

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

#### **2.8.18 ELOXATIN 50mg, 100mg**

**Expedientes:** 223932, 223928

**Radicación:** 5018794 del 27 de junio de 2005.

**Interesado:** Sanofi- Synthelabo.

**Forma Farmacéutica:** Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

**Composición:** Cada frasco vial contiene 50mg o 100mg de Oxaliplatino.

**Indicaciones:** Tratamiento del cáncer colorrectal metastásico en monoquimioterapia o asociación con otros agentes antineoplásicos. Adyuvante en pacientes con cáncer colorectal en estadios II y III (según clasificación TNM).

**Contraindicaciones y advertencias:** No usar concomitantemente con cisplatino. Hipersensibilidad a agentes antineoplásicos, pacientes con daño renal o cardíaco o depresión de médula ósea. Las funciones renal, neurológica y hematológica deben ser monitoreadas durante el tratamiento y se debe interrumpir en pacientes con signos de neuropatía periférica. Evitar el uso con otros medicamentos nefrotóxicos u ototóxicos.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir del producto de la referencia.

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

#### **2.8.19 NEUMEGA® 5mg**

**Expedientes: 19901546**

**Radicación: 5020917 del 13 de julio de 2005.**

**Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.**

**Forma Farmacéutica:** Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

**Composición:** Cada vial contiene 5.0mg de Oprelvekin (Recombinant) (Interleukina 11)

**Indicaciones:** Prevención de trombocitopenia grave en pacientes sometidos a quimioterapia mielosupresora con neoplasias no mieloides que a juicio del médico se encuentren bajo riesgo de trombocitopenia.

**Contraindicaciones y Advertencias:** Hipersensibilidad al producto.

**El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir.**

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

**2.8.20 CIPRO® 5g/100mL, 10g/100mL, 100mg, 200mg, 400mg, 250mg, 500mg y 750mg**

**Expedientes: 40499, 226972, 226971, 40500, 55598, 30517, 30435, 48831.**

**Radicados: 5017887, 5017886, 5017889, 5017888, 5017890, 5017893, 5017892, 5017891 del 17 de junio de 2005.**

**Interesado: Bayer HealthCare.**

**Forma Farmacéutica: Microgránulos para reconstituir a suspensión oral.**

**Composición: Cada 15.9g de microgránulos para reconstituir a 100mL de suspensión contienen 5g, 10g de Ciprofloxacino. Cada 100mL de solución inyectable contienen 100mg 200mg de ciprofloxacino, cada 1mL contiene 2mg de Ciprofloxacino (solución en forma ionizada de Ciprofloxacino lactato) 400mg/200mL, Cada tableta contiene 250mg de Ciprofloxacino, Cada tableta contiene 500mg de Ciprofloxacino y Cada tableta contiene 750mg de Ciprofloxacino.**

**Indicaciones: Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles al Ciprofloxacino y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares, tejidos blandos y además alternativo en infecciones peritoneales, septicemia y gonorrea.**

**Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al**

**Ciprofloxacino. Embarazo, lactancia y niños. Adminístrese con precaución a pacientes con trastornos cerebrales. Evítese la administración concomitante con antiácidos o Teofilina.**

**El interesado solicita a la Comisión Revisora, evaluación y aprobación de la información para prescribir.**

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

**2.8.21 TRILEPTAL® 150mg, 300mg, 600mg**

**Expediente: 19908546, 19908545, 19908543**

**Radicados: 5011527 del 25 de abril de 2005**

**Interesado: Novartis de Colombia S.A.**

**Forma Farmacéutica: Tableta recubierta con película.**

**Composición: Cada tableta contiene 150mg, 300mg o 600mg de Oxcarbacepina.**

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

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

**El interesado solicita a la Comisión Revisora, evaluación y aprobación de la información para prescribir de fecha 14 de diciembre de 2004, enmienda 20-12-04.**

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

#### **2.8.22 SEVORANE®**

**Expediente: 58816**

**Radicados: 5014408 del 20 de mayo de 2005.**

**Interesado: Abbott.**

**Forma Farmacéutica: Solución para inhalación.**

**Composición: Cada 100mL de solución contiene 100mL de Sevoflurano.**

**Indicaciones: Anestésico general.**

**Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia, hipersensibilidad al medicamento o a otros agentes de inhalación halogenados. En caso de sospecha o evidencia de susceptibilidad genética de hipertermia maligna. La hipertensión y depresión respiratoria se incrementan en tanto la anestesia sea más profunda.**

**El interesado solicita a la Comisión Revisora, evaluación y aprobación de la información para prescribir de los productos de la referencia.**

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

### **2.8.23 LUPRON DEPONT 3.75mg**

**Expediente: 39428**

**Radicados: 5014408 del 20 de mayo de 2005**

**Interesado: Abbott.**

**Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión inyectable.**

**Composición: Cada 2mL contienen 3.75mg de Acetato de Leuprolide.**

**Indicaciones: Tratamiento de la endometriosis o leiomiomatosis uterina, coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado sin tratamiento quirúrgico, y para el manejo de la pubertad precoz.**

**Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento.**

**El interesado solicita a la Comisión Revisora, evaluación y aprobación de la información para prescribir de los productos de la referencia.**

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

### **2.8.24 LUPRON® DEPONT 11.25mg**

**Expediente: 217132**

**Radicados: 5014408 del 20 de mayo de 2005**

**Interesado: Abbott.**

**Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión inyectable.**

**Composición: Cada vial contiene 11.25mg de Leuprolida acetato.**

**Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata avanzada sin tratamiento quirúrgico.**

**Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento.**

**El interesado solicita a la Comisión Revisora, evaluación y aprobación de la información para prescribir de los productos de la referencia.**

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

**2.8.25 RYMONORM TABLETAS 150mg**

**Expediente: 45820**

**Radicados: 5014408 del 20 de mayo de 2005**

**Interesado: Abbott.**

**Forma Farmacéutica: Tableta.**



**Composición:** Cada tableta contiene 150mg de Propafenona clorhidrato.

**Indicaciones:** Profilaxis y tratamiento de todas las formas de extrasistoles ventriculares y supraventriculares, taquicardia y taquiarritmias ventriculares y supraventriculares, síndrome de WPW.

**Contraindicaciones y Advertencias:** Insuficiencia cardíaca manifiesta, shock cardiogénico (excepto cuando su causa sea la arritmia), bradicardia severa, trastornos preexistentes de la conducción sinuauricular e intraventricular, síndrome del módulo sinusal, enfermedad pulmonares obstructivas graves, trastornos manifiestos del metabolismo electrolítico, hipotensión marcada, hipersensibilidad a la propafenona, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en caso de disfunción hepática y/o renal.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, evaluación y aprobación de la información para prescribir de los productos de la referencia.

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

#### **2.8.26 RYMONORM TABLETAS 300mg**

**Expediente:** 45821

**Radicados:** 5014408 del 20 de mayo de 2005

**Interesado:** Abbott.

**Forma Farmacéutica:** Tableta recubierta.

**Composición:** Cada tableta contiene 300mg de Propafenona

**clorhidrato.**

**Indicaciones:** Profilaxis y tratamiento de todas las formas de extrasistoles ventriculares y supraventriculares, taquicardias y taquiarritmias ventriculares y supraventriculares, síndrome de WPW.

**Contraindicaciones y Advertencias:** Insuficiencia cardíaca manifiesta, shock cardiogénico (excepto cuando su causa sea la arritmia), bradicardia severa, trastornos preexistentes de la conducción sinoauricular, auriculoventricular e intraventricular, síndrome del nódulo sinusal, enfermedades pulmonares obstructivas graves, trastornos manifiestos del metabolismo electrolítico, hipotensión marcada, hipersensibilidad a la propafenona, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en caso de disfunción hepática y/o renal.

**El interesado solicita a la Comisión Revisora, evaluación y aprobación de la información para prescribir de los productos de la referencia.**

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

#### **2.8.27 NORVIR® CAPSULAS**

**Expediente: 202395, 202390.**

**Radicados: 5014408 del 20 de mayo de 2005**

**Interesado: Abbott.**

**Forma Farmacéutica: Cápsula.**

**Composición: Cada cápsula contiene 100mg de Ritonavir.**

**Indicaciones:** Tratamiento de pacientes infectados con VIH cuando la terapia esta justificada y basada en la evidencia clínica y/o inmunológica de progresión de la enfermedad.

**Contraindicaciones y Advertencias:** En pacientes con conocida hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los excipientes de la fórmula. Embarazo, lactancia y daño hepático.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, evaluación y aprobación de la información para prescribir de los productos de la referencia.

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

#### **2.8.28 NORVAIR® LIQUIDO**

**Expediente:** 202390

**Radicados:** 5014408 del 20 de mayo de 2005

**Interesado:** Abbott.

**Forma Farmacéutica:** Solución oral.

**Composición:** Cada 1mL contiene 80mg de Ritonavir.

**Indicaciones:** Tratamiento de pacientes con infecciones por VIH, cuando la terapia esta justificada y basada en evidencia clínica y/o inmunológica de progresión de la enfermedad.

**Contraindicaciones y Advertencias:** En pacientes con conocida hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los excipientes de la fórmula, debe establecerse estricta vigilancia con los medicamentos administrados

**concomitantemente.**

**El interesado solicita a la Comisión Revisora, evaluación y aprobación de la información para prescribir de los productos de la referencia.**

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

#### **2.8.29 COMBIVIR TABLETAS**

**Expediente: 224991**

**Radicado: 2005028052**

**Interesado: Glaxosmithkline Colombia S.A.**

**Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas.**

**Composición: Cada tableta recubierta contiene 150mg de Lamivudina más 300mg de Zidovudina.**

**Indicaciones: Alternativo para el tratamiento de adultos y niños mayores de 12 años de edad infectados con el VIH, con una inmunodeficiencia progresiva.**

**Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, todo paciente debe Tener el diagnostico del sida o de caso confirmado por laboratorio. Uso Exclusivo de especialista, pacientes menores de tres meses, madres en Período de lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con antecedentes de pancreatitis, embarazo, insuficiencia renal o hepática, Pacientes que requieran ánimo vigilante.**

**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.

### **2.8.30 FLIXOTIDE "OSP" INHALADOR 250mcg**

**Expediente: 19913482**

**Radicado: 2005020655**

**Interesado: GlaxoSmithKline S.A.**

**Forma Farmacéutica: Suspensión para inhalación. (Aereosol).**

**Composición: Cada aplicación suministra 250mcg de Fluticasona propionato micronizado.**

**Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial.**

**Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa de tipo TBC o micosis pulmonar, embarazo y lactancia.**

**El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir emisión GDS 21/ipro2**

**(octubre 15/2004), allegados por el interesado.**

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

**información para prescribir.**

### **2.8.31 AGENERASE SOLUCIÓN ORAL**

**Expediente: 19905099**

**Radicado: 2005033067**

**Interesado: GlaxoSmithKline.**

**Forma Farmacéutica: Solución oral.**

**Composición: Cada 100mL contiene Amprenavir 1g, succinato de d-alpha-tocoferil-polietilenglicol 1000(tpgs)**

**Indicaciones: Tratamiento de los pacientes infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en asociación con otros Antirretrovíricos.**

**Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. No debe administrarse con Terfenadina, Astemizol, Cisaprida o Rifampicina.**

**El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir Emisión GCT09/IPI01 (Diciembre 07 de 2004), allegada por el interesado.**

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

### **2.8.32 HAVRIX (JUNIOR 720)**

**Expediente: 217757**

**Radicado: 2005028324**

**Interesado: SmithKline Beecham Biologicals S.A.**

**Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.**

**Composición: Cada dosis de 0,5mL contiene HAV - antígeno 720 unidades ELISA.**

**Indicaciones: Inmunización activa contra el virus de la hepatitis A en sujetos con riesgo de exposición al virus de la hepatitis A.**

**Contraindicaciones y Advertencias: La vacuna no debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a algunos de sus componentes, ni a quienes hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de una administración anterior de vacunas similares. Se debe posponer la administración de la vacuna en personas que sufran de enfermedad febril aguda o severa. La presencia de una infección leve no es una contraindicación. No se sabe si la vacuna prevendrá la hepatitis A en pacientes que hayan recibido la inmunización durante el período de incubación de la infección, en pacientes a quienes se realiza hemodiálisis y en sujetos inmunodeprimidos, no se puede obtener una adecuada valoración de anticuerpos anti-HAV después de una dosis única de la vacuna y tales pacientes pueden requerir de dosis adicionales de la vacuna. La vacuna debe administrarse con precaución en pacientes con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, ya que se puede producir hemorragias en estas personas, después de la administración intramuscular de la vacuna en la región glútea o subcutáneamente intradérmica puede resultar en una respuesta de anticuerpos anti-HAV menor de la esperada. Embarazo y lactancia. Embarazo: el efecto de la vacuna sobre el desarrollo fetal no ha sido evaluada sin embargo, como en todas las vacunas de virus inactivos los riesgos para el feto son despreciables. Lactancia: los efectos de la vacuna sobre infantes lactantes y sus madres no ha sido evaluado en estudios clínicos. La relación riesgo/beneficio de la administración de la vacuna debe evaluarse con cuidado en mujeres en etapa de lactancia, aunque los riesgos se consideran despreciables.**

**El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir y el inserto,**

**allegados 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 e inserto.

### **2.8.33 AGENERASE**

**Expediente: 19905100**

**Radicado: 2005033066**

**Interesado: GlaxoSmithKline.**

**Forma Farmacéutica: Cápsula.**

**Composición:** Cada cápsula contiene amprenavir 150mg, succinato de d-alpha-tocoferil-polietilenglicol 1000(tpgs).

**Indicaciones:** Tratamiento de los pacientes infectados con el virus de la Inmunodeficiencia humana (VIH) en asociación con otros Antirretrovíricos.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al medicamento, no debe administrarse con Tefenadina, Astemizol, Cipraprida o Rifampicina.

**El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir Emisión GCT09/IPI01 (Diciembre 07 de 2004), allegada por el interesado.**

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



## **2.9 BIOEQUIVALENCIA Y/O BIODISPONIBILIDAD**

### **2.9.1 VERAPAMILO**

**Expediente: 19954122**

**Radicado: 2005024702**

**Interesado: Biphar S. A.**

**Forma Farmacéutica: Tableta recubierta**

**Composición: Cada tableta recubierta contiene 120mg de Verapamilo**

**Indicaciones: Antihipertensivo. Antiarrítmico. Antianginoso.**

**Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al verapamilo, shock cardiogénico, infarto cardíaco agudo, bloqueo cardíaco, bradicardia o hipotensión. Adminístrese con precaución en pacientes que estén digitalizados.**

**El Grupo Técnico de Medicamentos de la subdirección de registros sanitarios solicita a la Comisión revisora conceptuar si el producto de la referencia requiere presentar estudios de Biodisponibilidad y/o bioequivalencia, o si solamente se debe exigir ensayo de Perfiles de disolución, para el principio activo Verapamilo, cuando solicita registro Sanitario nuevo.**

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora conceptúa que al producto se le debe exigir perfiles de disolución para solicitud del Registro Sanitario.**

## **2.9.2 VERATAD 240mg CAPSULAS RETARD**

**Expediente: 19954983**

**Radicado: 2005030673**

**Interesado: Laboratorios Synthesis y CIA S.C.A.**

**Forma Farmacéutica: Cápsula de liberación retardada**

**Composición: Cada cápsula contiene microgránulos de liberación retardada de Verapamilo clorhidrato equivalente a 240mg de Verapamilo**

**Indicaciones: Antianginoso, antiarrítmico, antihipertensor.**

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

**Antecedentes acta 77 de 1996, la comisión revisora aceptó esta forma farmacéutica y esta concentración para un producto de otro fabricante y otro titular.**

**El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de Biodisponibilidad y/o Bioequivalencia allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2005030673. Además se someten a concepto de la Comisión Revisora las Indicaciones, Contraindicaciones y Advertencias propuestas.**

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora conceptúa que debe certificar que los estudios presentados corresponden al producto que se comercializa o se pretende comercializar en Colombia.

### **2.9.3 DIMEFOR® Tabletas (Metformina 850mg)**

**Expediente:** 200378, 19932854

**Radicado:** 5014449 y 5014452 del 20 de mayo de 2005

**Interesado:** Tecnoquímicas.

**Forma Farmacéutica:** Tabletas

**Composición:** Cada tableta contiene 850mg de Clorhidrato de Metformina.

**Indicaciones:** Como coadyuvante en el manejo de la diabetes mellitus tipo II que no ha respondido a medidas generales de dieta, ejercicio y sulfonilúreas y alternativo en el manejo de la diabetes tipo I (insulinodependiente), según criterio del especialista.

**Contraindicaciones y Advertencias:** Hipersensibilidad al medicamento, alcoholismo crónico o agudo, embarazo, insuficiencia renal hepática y/o cardiovascular, anorexia, náusea y diarrea, su uso requiere chequeo periódico del lactato sanguíneo.

El interesado solicita a la Comisión Revisora informar sobre el resultado del estudio "Bioequivalencia de dos formulaciones de Metformina, tableta de 850mg en voluntarios sanos Colombianos", realizado por el grupo de estudio e investigaciones biofarmacéuticas de la universidad de Antioquia para cumplir con el estudio ordenado por la Sala Especializada a los productos Dimefor® tabletas 850mg y Metformina MK tabletas 850mg, medicamentos que actualmente se elaboran en la planta

farmacéutica de Tecnoquímicas S.A. , ubicada en la localidad de Jamundí (Valle del Cauca) que cuenta con la certificación de Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) concedida por el INVIMA..

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados para el producto de la referencia.

#### **2.9.4 LEVOC D CAPSULAS**

**Expediente: 19953223**

**Radicado: 2005016541**

**Interesado: Laboratorios Legrand S.A.**

**Forma Farmacéutica: Cápsula dura.**

**Composición:** Cada cápsula contiene Levocetirizina diclorhidrato 5mg y microgranulos de liberación prolongada de pseudoefedrina sulfato 120mg

**Indicaciones:** Alivio de los síntomas nasales y oculares y en congestión de las mucosas de las vías respiratorias presentes en procesos como rinitis alérgicas, perenne o estacional, sinusitis aguda y crónica, coadyuvantes en estados gripales, conjuntivitis alérgica.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al medicamento o a cualquier derivado piperazínico, pacientes con enfermedad renal con una aclaración de creatinina inferior a 10mL/min. Pacientes que estén recibiendo tratamiento con inhibidores de la MAO o dentro de los diez días siguientes a la suspensión de su administración. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Insuficiencia hepática severa.

**El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora**

conceptuar si el producto de la referencia debe presentar los estudios de Biodisponibilidad y/o Bioequivalencia según lo indicado en el acta 19/2002, considerando que la Pseudoefedrina sulfato se encuentra en microgránulos de liberación programada. Favor conceptuar respecto a la posología propuesta de una cápsula por día ya que según Martin Dale pág. 1069, 32 Ed. Las dosis usuales de las preparaciones de liberación modificada de Pseudoefedrina son de 120mg cada 12 horas. Según lo indicado por el fabricante en el ensayo de disolución a las 8 horas se ha disuelto el 90% de la pseudoefedrina.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios de biodisponibilidad.

#### **2.9.5 GLIBENCLAMIDA TABLETAS**

**Expediente: 19953507**

**Radicado: 2005018955**

**Interesado: Laboratorios Synthesis Ltda. y Cia. S.C.A.**

**Forma Farmacéutica: Tableta.**

**Composición: Cada tableta contiene 5mg de Glibenclamida.**

**Indicaciones: Hipoglicemiante.**

**Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, disfunción hepática, renal o tiroidea severos. No debe ser usada en pacientes diabéticos insulina-dependientes, embarazo. No debe ingerirse bebidas alcohólicas.**

**El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la**

**Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la**

referencia para el cual solicitan evaluación farmacéutica para producto nuevo. El producto tenía Registro Sanitario No. INVIMA M-001855, pero perdió la renovación. El interesado solicita se acepten los perfiles de disolución comparativos frente al líder, en reemplazo de los estudios de Biodisponibilidad exigidos por la resolución 1400 de 2001, para medicamentos nuevos, teniendo en cuenta que el producto lleva 10 años en el mercado y a la fecha la formulación no ha sufrido cambios sustanciales, que puedan alterar la farmacocinética del producto.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar los perfiles de disolución.

#### **2.9.6 DRUTECH OXICODAL**

**Expediente: 19952927**

**Radicado: 2005013897**

**Interesado: Gynopharm S.A.**

**Forma Farmacéutica: Tabletas.**

**Composición:** Cada tableta contiene 600mg de Oxcarbacepina.

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

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de Biodisponibilidad y/o Bioequivalencia, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Revisada la documentación anexada por el interesado se encontró que el estudio presentado corresponde a la concentración de 300mg y a un producto fabricado en Chile (laboratorio Recalcine S.A.). El expediente de la referencia es fabricado en Colombia por Procaps S. A. Y corresponde a la concentración de 600mg.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora no acepta los estudios presentados por cuanto corresponde a medicamentos producidos por fabricantes diferentes al que fabricará el producto en Colombia

#### **2.9.7 DRUTECH OXICODAL**

**Expediente: 19952972**

**Radicado: 2005014244**

**Interesado: Gynopharm S.A.**

**Forma Farmacéutica: Tableta**

**Composición:** Cada tableta contiene 300mg de Oxcarbacepina.

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

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

**realizarse análisis hematológico.**

**Revisada la documentación anexada por el interesado se encontró que el estudio presentado corresponde a un producto fabricado en Chile (Laboratorio Recalcine S.A.). El producto de la referencia es fabricado en Colombia por PROCAPS S. A.**

**El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de Biodisponibilidad y/o Bioequivalencia, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.**

**CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora no acepta los estudios por cuanto corresponde a medicamentos producidos por fabricantes diferentes al que fabricará el producto en Colombia**

#### **2.9.8 CIPLAEFAVIR**

**Expediente: 19954037**

**Radicado: 2005023812**

**Interesado: Biotoscana Farma S.A**

**Forma Farmacéutica: Tableta.**

**Composición: Cada tableta contiene 600mg de Efavirenz.**

**Indicaciones: Indicado en el tratamiento no nucleósido de la transcriptasa reversa del virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 + (VIH-1).**

**Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad clínicamente significativa a cualquiera de**



**sus componentes. No deberá ser administrado concomitantemente con Terfenadina, Astemizol, Cisaprida, Midazolam o Triazolam porque la competencia por la CYP3A4 del efavirenz podría resultar en inhibición del metabolismo de estos fármacos, y crear el potencial de eventos adversos serios y/o amenazantes para la vida (Ej. Arritmias cardíacas, sedación prolongada o depresión respiratoria). No debe ser utilizado como único agente para tratar el VIH o agregado como un único agente a un régimen que esté fallando. La terapia deberá ser siempre iniciada en combinación con uno o más agentes antiretrovirales a los cuales el paciente no ha sido expuesto previamente. La elección de nuevos agentes antiretrovirales para ser usados en combinación con este medicamento deberá tomar en potencial para resistencia cruzada viral. Virus resistentes emergen rápidamente cuando este medicamento es administrado como monoterapia. Debe evitarse el embarazo.**

**El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de Biodisponibilidad y/o Bioequivalencia, allegados por el interesado.**

**CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados para el producto de la referencia.**

#### **2.9.9 XANAX**

**Expediente: 19953380**

**Radicado: 2005017898**

**Interesado: Pfizer S.A.**

**Forma Farmacéutica: Tabletas de liberación programada.**

**Composición: Cada tableta contiene 0.5mg de Alprazolam.**

**Indicaciones: Ansiolítico.**

**Contraindicaciones y Advertencias:** Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma, insuficiencia hepática o renal. Puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

**Antecedentes Acta 19 de 2002:** La Comisión Revisora considera que a las siguientes formas farmacéuticas y grupos de fármacos se les exigirá la presentación de los estudios de biodisponibilidad: Tabletas o cápsulas de liberación programada etc.

**El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad presentados en respuesta al requerimiento hecho en el Acta19 de 2002.**

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que los estudios farmacocinéticos presentados responden a satisfacción el auto y recomienda conceder el Registro Sanitario para el producto de la referencia.

#### **2.9.10 GLIMEPIRIDA 4mg**

**Expediente: 19915564**

**Radicado: 5022123 del 22 de julio de 2005**

**Interesado: Tecnoquímicas**

**Forma farmacéutica: Tabletas**

**Composición: Cada tableta contiene 4mg de Glimepirida.**

**Indicaciones: Tratamiento alternativo en el manejo de la**

**diabetes mellitus de tipo II (no insulina-dependiente).**

**Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las Sulfonilúreas.  
Medicamento de venta con fórmula médica.**

**El interesado solicita a la Comisión Revisora evaluación de las pruebas de bioequivalencia y biodisponibilidad presentadas en respuesta al llamado revisión de oficio.**

**CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados para el producto de la referencia.**

#### **2.9.11 GLUCOMET® 4mg**

**Expediente: 19927199**

**Radicado: 5022124 del 22 de julio de 2005**

**Interesado: Tecnoquímicas**

**Forma farmacéutica: Tabletas.**

**Composición: Cada tableta contiene 4mg de Glimepirida.**

**Indicaciones: Tratamiento alternativo en el manejo de la diabetes mellitus de tipo II (no insulino dependiente).**

**Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sulfonilureas.**

**El interesado solicita a la Comisión Revisora evaluación de las pruebas de bioequivalencia y biodisponibilidad presentadas en respuesta al llamado revisión de oficio.**

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados para el producto de la referencia.

## **2.10 CONSULTAS**

**2.10.1** Mediante radicado 5012519 del 04 de mayo de 2005, Pfizer Consumer HealthCare, solicita a la Comisión Revisora aclaración del numeral 2.10.2 Acta 02/05, en el sentido de que las precauciones conceptuadas: Precaución en pacientes hipertensos, enfermedad cardíaca isquémica, diabéticos e hipertiroideos, las cuales nos permitimos solicitar sean eliminadas las de diabéticos e hipertiroideos.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora recomienda eliminar de las precauciones del producto, la frase: "diabéticos e hipertiroideos".

**2.10.2** Mediante radicado 5020367 del 11 de julio de 2005, el Dr. Fernando Scuderi, solicita a la Comisión Revisora, conceptuar sobre ¿El INVIMA, aceptará datos clínicos, la dosis, la literatura toxicológica, etc, que relaciona a nuestra forma de dosis de Edetato Disodio 3g en solución para inyección que hemos conseguido de la literatura mundial o es que Biological Therapies tiene que proporcionar los estudios en estas áreas que han utilizado específicamente el producto Edetate Disodium nuestro (Biological Therapies)?

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe presentar de acuerdo a las indicaciones y usos aprobados en Colombia para este principio activo la documentación técnica exigida para su correspondiente evaluación. Para indicaciones diferentes a las ya aceptadas se deberán presentar estudios clínicos científicos que permita evaluar su seguridad y eficacia en las posibles indicaciones.

**2.10.3** Mediante radicado 5021664 del 18 de julio de 2005, Roemmers, solicita a la Comisión Revisora, conceptuar si el producto IMIQUIMOD CREMA 5%, puede ser fabricado en

áreas comunes, por campaña y con la validación de trazas en equipos, ya está clasificado en la norma farmacológica.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que no es pertinente la fabricación del producto solicitado en áreas comunes teniendo en cuenta las características farmacológicas del mismo.

**2.10.4** Mediante radicado 5019693 del 05 de julio de 2005, Pfizer S.A., solicita a la Comisión Revisora la autorización para el reintegro al mercado del producto Parecoxib (Inyectable), llamado a revisión de oficio en el Acta 14 de 2005, numeral 2.11.12.

**Antecedentes:** 2.11.12 Mediante radicado 5010284 del 14 de abril de 2005, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos de acuerdo con la Resolución No. 2005005951 del 11 de abril de 2005, remite para su evaluación y concepto el informe de seguridad acerca de Valdecoxib inhibidor selectivo de la COX2, respecto a los comunicados emitidos por la FDA y otras agencias regulatorias internacionales. **Concepto:** Teniendo en cuenta la información presentada a la Comisión Revisora en relación con los productos Parecoxib y Valdecoxib y los otros AINE COX2 selectivos, esta comisión considera que: 1. Debe llamarse a revisión de oficio los productos comercializado que contengan Parecoxib y Valdecoxib para la evaluación de la condición de seguridad. 2. Para la revisión de los otros AINEs se nombraron tres Subcomisiones de la Comisión Revisora para redactar proyectos de advertencias y contraindicaciones de AINE no selectivos, COX2 selectivos y medicamentos de venta libre que tienen AINE.

**CONCEPTO:** Con respecto a los productos AINEs COX2 SELECTIVOS que han sido retirados del mercado (incluido el Parecoxib) la Comisión Revisora considera que no debe autorizarse su reingreso hasta tanto se despeje del todo el panorama de los problemas de toxicidad generados por los mismos.

Así mismo a raíz de los acontecimientos de alerta relacionados con los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) recientemente reportados la Comisión Revisora se permite hacer las siguientes recomendaciones, las cuales deben aparecer en contraindicaciones, advertencias y precauciones (etiquetas, empaques, insertos, promoción al cuerpo médico, etc) para los COX2 selectivos que se están comercializando:

**COX 2 SELECTIVOS:**

**CONTRAINDICACIONES:**

- Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.
- Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.
- Reacciones alérgicas a Acido Acetilsalicílico o AINES.
- Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica.
- Disfunción ventricular izquierda, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva severa y enfermedad coronaria.
- Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass)
- Enfermedad cerebrovascular.
- Disfunción hepática severa.

#### **ADVERTENCIAS:**

- Tercer trimestre de embarazo y lactancia.
- Alergia a sulfonamidas (únicamente coxib) y productos relacionados.
- Insuficiencia renal grave. (depuración de creatinina <30mL/min)
- Insuficiencia hepática moderada.
- Hiperlipidemia.
- Diabetes.
- Fumadores.
- Enfermedad arterial periférica.
- Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas.
- El uso concomitante con el Acido Acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.
- La duración del tratamiento debe ser máximo de 7 días.

#### **AINES:**

#### **CONTRAINDICACIONES:**

- Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.
- Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.
- Reacciones alérgicas a Acido Acetilsalicílico o AINES.
- Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de

enfermedad ácido péptica.

-Disfunción hepática severa.

**ADVERTENCIAS:**

-Tercer trimestre de embarazo y lactancia.

-Insuficiencia renal grave. (depuración de creatinina <30mL/min)

-Insuficiencia hepática moderada.

-Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas.

-El uso concomitante con el Ácido Acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

-En el caso del Ácido Acetilsalicílico (ASA) debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas.

2.10.5 Mediante radicado 5020434 del 11 de julio de 2005, Aventis envía para su información y como complemento al material que se ha venido suministrando sobre Enoxaparina Sódica, la monografía actualizada de esta molécula, aprobada en la farmacopea europea, oficialmente publicada en el suplemento 5.3 de la Farmacopea Europea 5ª Versión (2005), liberada en junio 29/2005.

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

2.10.6 Mediante radicado 5019849 del 06 de julio de 2005, el Sr. Omar Mutis, solicita a la Comisión Revisora, estudiar y analizar la posibilidad de incluir en la lista de plantas de las normas farmacológicas de uso medicinal; sin contraindicaciones conocidas y con muchas bondades, a la planta conocida con el nombre común de Cajeto o Quebrabarriga o Nacedero, con el nombre científico *Trichanthera gigantea*, con el objeto de que pueda solicitar registro sanitario para poder comercializar el producto o productos con estos recursos fitoterapéuticos legalmente.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar información de acuerdo con el Decreto 2266 del 2004.

**2.10.7** Mediante radicado 5018932 del 28 de junio de 2005, la Subdirección de Medicamentos y productos Biológicos, solicita a la Comisión Revisora si las sales utilizadas para la conservación de glóbulos rojos requieren o no registro sanitario?, entendiéndose que el producto será utilizado para la conservación de glóbulos rojos obtenidos por el proceso de aféresis y una vez tenido el concentrado de glóbulos se introducirá la solución a la bolsa de glóbulos rojos para prolongar su tiempo de almacenamiento y posteriormente ser aplicada al paciente.

**CONCEPTO:** Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que el producto si requiere Registro Sanitario como Productos Varios.

**2.10.8** Mediante radicado 5018469 del 24 de junio de 2005, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, envía a la Comisión Revisora para su evaluación y concepto el informe de seguridad del producto Rosiglitazona, su relación con la hepatotoxicidad y recomendaciones de usos internacionales, además las adiciones que deben hacerse al Registro Sanitario y/o al etiquetado del producto considerando los siguientes aspectos: La información aprobada relacionada con contraindicaciones del producto, omite el hecho que puede producir falla hepática, especialmente en adultos mayores, recomendaciones en el uso del producto la evaluación periódica de las pruebas de función hepática, necesidad de reportar toda reacción adversa a la Rosiglitazona en pacientes que estén recibiendo tratamiento con dicho principio activo.

**CONCEPTO:** Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora ratifica su concepto de que los productos a base de Glitozanas (Rosiglitazona y Pioglitazona) deben incluir en sus contraindicaciones, advertencias y precauciones los aspectos relacionados con toxicidad hepática potencial.

**2.10.9** Mediante radicado 5019202 del 29 de junio de 2005, Novartis de Colombia Ltda., comunica a la Comisión Revisora, tal como se manifestó en el mes de noviembre de 2004, la compañía ha decidido retirar del mercado el producto MELERIL®, indicado que este sería comercializado hasta el mes de junio del presente año, tomando en consideración la necesidad de médicos y pacientes se ha decidido conservar el producto con fines de servicio para casos especiales, de acuerdo con el criterio del médico tratante.



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

**2.10.10** Mediante radicado 2005048427 del 11 de Agosto de 2005, el Dr. Daniel Vélez en calidad de Gerente de la Cooperativa Intervenir, solicita permiso para importar por una sola vez la cantidad de veinte (20) unidades de cada uno de los siguientes Kits: Kit de veneno de insectos, kit de pastos, kit de ácaros, kit de alergenos para diagnóstico, Kit de hongos aéreos y kit de diluyentes; esto porque actualmente carecemos de extractos alergénicos legalizados. Actualmente cursa en el INVIMA solicitud de registro sanitario para dichos productos.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que se puede autorizar la importación de los kits: Kit de veneno de insectos, kit de pastos, kit de ácaros, kit de alergenos para diagnóstico, Kit de hongos aéreos y kit de diluyentes solicitados por el interesado.

**2.10.11** Mediante radicado 5016888 del 10 de junio de 2005, el Sr. Alejandro Pineda García, solicita a la Comisión Revisora por medio de un derecho de petición sea aclarada la consulta realizada con el radicado 4007308 del 15 de abril de 2004, concepto emitido en el Acta 35 del 2 de diciembre del 2004, numeral 2.7.4, donde solicita la posibilidad de obtener el registro sanitario en la modalidad de importar y vender para los siguientes productos: Vitamin B2 10mg capsule, vitamin B6 2100mg capsule, vitamin B12 100mcg tablets, kelp tablest, shark cartilage 750mg capsule, potassium amino acid complex tablets, biotin 1000mcg capsule, full potency yucca capsule, antioxidant factors, potassium tablests, selenium 200mcg tablets, B-Complex W/C stress tablets, prostate support capsule.

**CONCEPTO:** Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aclara que el concepto correspondiente al Acta 35 del 2 de diciembre de 2004, numeral 2.7.4, no corresponde al Picolinato de Cromo como allí aparece, si no a la respuesta a la solicitud del concepto para el registro de productos importados de fecha 12 de abril de 2004 y radicado 4007308 del 15 de abril de 2004, solicitud realizada por el Sr. Alejandro Pineda García. Con respecto a los productos para los cuales solicita "Posibilidad de obtener Registro Sanitario". El interesado debe hacer los trámites respectivos de acuerdo al Decreto 677 para cada producto.

**2.10.12 La Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la fabricación del producto MENOCAI (Edulcorante) en áreas comunes de medicamentos teniendo en cuenta que los edulcorantes y endulzantes estaban clasificados como Medicamentos y mediante Acta No. 10 del 6 de abril del 2000, la Comisión Revisora conceptuó que éstos deben reclasificarse como "Aditivos alimentarios" y ratificado mediante Acta 22 del 28 de julio del 2000 donde se aclaró que para efectos de Registro Sanitario, deberá asimilarse a la categoría de alimentos.**

**CONCEPTO:** Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora conceptúa que el producto MENOCAI puede ser fabricado en áreas comunes de medicamentos siempre y cuando se garantice su fabricación por campaña y se efectúen las validaciones de limpieza necesarias.

**Dada en Bogotá., D.C a los treinta (30) días del mes de septiembre de 2005.**

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**

**Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos**

**Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos**