

ACTA 32 DE NOVIEMBRE 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. 32 del 21 de noviembre de 2005, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2006000013 del 05 de Enero de 2006, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia

CERTIFICA

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUORUM

2. TEMAS A TRATAR

2.1 MEDICAMENTO NUEVO

2.1.1 NUEVA ENTIDAD QUÍMICA

2.1.1.1 ALDARA 5% CREAM

Expediente: 19943547

Radicación: 5033261 del 12 de octubre de 2005

Interesado: Brigard & Castro.

Forma Farmacéutica: Crema.

Composición Cada 100g de crema contienen 5g de Imiquimod.

Indicaciones: Tratamiento tópico genital externo y perianal (*Condilomata cuminata*) en pacientes adultos "queratosis actínica y carcinoma de células basales".

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Antecedentes: El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto. Concepto: Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar toda la información exigida por la legislación sanitaria para medicamentos nuevos. 1. En mayo 30 de 2003, se presentó la solicitud de evaluación farmacológica del producto. 2. En Acta 23 de junio de 2003, numeral 2.3.1 la Comisión Revisora consideró el producto como un medicamento nuevo. 3. En Acta 32 de 2003, la Comisión Revisora aceptó el producto. 4. Mediante Resolución No. 2004010136 del 07 de junio de 2004, notificada el 15 de junio de 2004, se concedió el Registro Sanitario con la indicación de tratamiento tópico genital externo y perianal. 5. En 02/08/2004 se solicitó la ampliación de la indicación a Queratosis Actínica. 6. En septiembre 20 de 2004, se solicitó la ampliación de la indicación a Carcinoma en células basales. 7. La Resolución No. 2005013522 del 27 de julio de 2005, notificada el 08 de agosto de 2005, aprobó la indicación Queratosis Actínica. 8. La Resolución No. 2005013523 del 27 de julio de 2005, notificada el 08 de agosto de 2005, aprobó la indicación Carcinoma en células basales.

El interesado solicita a la Comisión Revisora que se conceptúe sobre la protección de la información no divulgada del producto en referencia de conformidad al decreto 2085 de 2002 al cual ya se le otorgó el Registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto Aldara con la única indicación de: Tratamiento

tópico genital externo y perianal (*Condilomata cuminata*) en pacientes adultos "queratosis actínica y carcinoma de células basales". Se declara al principio activo Imiquimod como nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002. Se ordena incluir el principio activo, la concentración y la forma farmacéutica en la norma farmacológica 13.1.7.0.N10 una vez se conceda el Registro sanitario al producto. Su condición de venta es con fórmula médica. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe comprender las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

2.1.1.2 DROP TAINER®

Radicado: 5034030 del 18 de octubre de 2005.

Interesado: Alcon Colombia.

Forma Farmacéutica: Suspensión Oftálmica.

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

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

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

El interesado solicita a la Comisión Revisora evaluación

farmacológica del producto de la referencia e inclusión en normas farmacológicas.

Antecedentes: Acta septiembre de 2005, numeral 2.1.2.11
Concepto: Revisada la información enviada por el interesado y teniendo en cuenta que se trata de un medicamento nuevo la Comisión Revisora considera que debe enviar más información clínica publicada que permita evaluar mejor la eficacia y seguridad del producto. Debe allegar además certificación de los países donde se encuentra comercializado.

El interesado solicita a la Comisión Revisora aprobación de la nueva molécula Nepafenac, la inclusión en normas farmacológicas y que sea declarada como nueva entidad química, de acuerdo con el Decreto 2085 de 2002, en la indicación solicitada, dando alcance al radicado 5023225 del 01 de agosto de 2005.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora niega el producto por cuanto el interesado no allegó la información solicitada.

2.1.1.3 TENOFORVIR DISOPROXIL FUMARATO 300mg

Radicado: 5032002 03 de octubre de 2005.

Interesado: Baker & McKenzie.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 300mg de Disoproxil Fumarato.

Indicaciones: En asociación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento de infección por VIH-1 en adultos.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con

hipersensibilidad demostrada previamente a cualquiera de los componentes del producto. Acidosis láctica, hepatomegalia severa con esteatosis, pacientes co-infectados con VIH y virus de la hepatitis B, insuficiencia renal.

El interesado solicita a la Comisión Revisora la evaluación farmacológica de la Nueva Entidad Química del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar un resumen de los estudios preclínicos y estudios clínicos publicados realizados con la formulación que se pretende comercializar en Colombia, así como los estudios farmacocinéticos correspondientes.

2.1.1.4 BARACLUDE®

Radicado: 5031573 del 29 de septiembre de 2005

Interesado: Bristol – Myers Squibb de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Tabletas Recubiertas y Solución oral.

Composición: Cada Tableta contiene 0.5mg o 1mg de Entecavir. Cada 1mL de Solución contiene 0.05mg de Entecavir.

Indicaciones: Tratamiento en adultos con infección crónica por el virus de la hepatitis B (VHB) y evidencia de replicación viral activa o de elevaciones persistentes en las aminotransferasas séricas (ALT o AST) o con enfermedad hepática histológicamente activa.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Embarazo y lactancia. Menores de 18 años. Adminístrese con precaución en pacientes con función renal alterada.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 16 de 2005, numeral 2.1.3.1 Concepto: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar más información clínica científica con mayor número de pacientes y a más largo plazo que permita determinar mejor la eficacia y seguridad del producto en la indicación propuesta y solicita a la Comisión Revisora el estudio, evaluación y aprobación de la evaluación farmacológica del producto en referencia y declarar al principio activo como nueva entidad química e incluirlo en las normas farmacológicas una vez se apruebe el Registro Sanitario. Así mismo se le solicita que determinen las contraindicaciones del producto.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto Baraclude. Se declara al principio activo Entecavir como nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002. Se ordena incluir el principio activo, la concentración y la forma farmacéutica en la norma farmacológica 4.1.3.0.N10 una vez se conceda el Registro sanitario al producto. Su condición de venta es con fórmula médica. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe comprender las RAMS halladas a nivel nacional e internacional y los resultados de los estudios clínicos actualmente en marcha, tan pronto se conozcan los mismos.

2.1.1.5 ONICIT ®

Radicación: 4023849 de septiembre 14 de 2004

Interesado: Schering Plough S.A

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 5mL contiene 0.25mg de Palonosetron.

Indicaciones: La prevención de la náusea y el vómito agudo o tardío asociado con los cursos iniciales y repetidos de quimioterapia contra el cáncer moderada y altamente emetizante.

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

El interesado allega información solicitando concepto de evaluación farmacológica para el producto de la referencia.

Antecedentes: Acta 31 de 2004, numeral 2.2.5, Concepto: La Comisión Revisora acepta el producto con la indicación de prevención de la náusea y el vómito agudo o tardío asociado con los cursos iniciales y repetidos de quimioterapia contra el cáncer moderada y altamente emetizante. Las contraindicaciones del producto son: Hipersensibilidad al Palonosetron o a cualquiera de los componentes, embarazo, lactancia y menores de 18 años. Úsese con precaución en pacientes con riesgo de prolongación del intervalo QT y en aquellos con hipersensibilidad a antagonistas selectivos 5HT-3. Se incluye en Norma Farmacológica 8.1.3.0.N10.

El interesado solicita que se declare al principio activo Palonosetron como nueva entidad química según el decreto 2085 de 2002.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto ONICIT. Se declara al principio activo Palonosetron como nueva entidad química a la luz del decreto 2085 de 2002. Se ordena incluir el principio activo, la concentración y la forma farmacéutica en la norma farmacológica 8.1.3.0.N10 una vez se conceda el Registro Sanitario al producto. Su condición de venta es con fórmula médica. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente.

2.1.2 PRODUCTO NUEVO

2.1.2.1 METEOSPASYL

Radicado: 5033314 del 12 de octubre de 2005

Interesado: Laboratorios Biopas S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsulas

Composición: Cada Cápsulas contiene 60mg de Alvernie.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 20 de 2004, numeral 2.7.7. Concepto: La Comisión Revisora conceptúa que faltan estudios clínicos, que sustenten la eficacia en la indicación propuesta y solicita la aprobación del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que los estudios clínicos son insuficientes en número e inadecuados en metodología para evaluar la real utilidad y seguridad del producto.

2.1.2.2 ALERBLOCK

Radicación: 5029011 del 09 de septiembre de 2005

Interesado: Euroetika Ltda.

Forma Farmacéutica: Polvo para inhalar.

Composición: Cada frasco contiene 2.5g de Hidroxipropilmetilcelulosa.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la rinitis alérgica.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad e

irritación severa de la mucosa nasal.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 19 del 25 de julio de 2005, numeral 2.1.2.4 Concepto: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora solicita al interesado que allegue información clínica con el producto a la concentración presentada (100%) incluyendo mayor número de pacientes y tiempo de evaluación en la indicación propuesta y solicita a la Comisión Revisora evaluación farmacológica para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto para la indicación solicitada. Su condición de venta es con fórmula médica y se incluye en la norma farmacológica 11.1.4.0.N10.

2.1.2.3 ANTISS JARABE

Expediente: 19960276

Radicado: 2005059648

Interesado: Lafrancol S.A.

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 1mL contiene 0.5mg de Levocetirizina.

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

Contraindicaciones: Historia de hipersensibilidad a la Levocetirizina, a cualquier otro componente de la formulación o a cualquier derivado Piperazínico. Pacientes con enfermedad

renal terminal con una aclaración de creatinina inferior a 10mL/min.

Antecedentes: En acta 20 numeral 2.8.6 del 2004, se encuentra incluido en la norma farmacológica 3.0.0.0.N10, aprobando 0.5g de Levocetirizina diclorhidrato en cada 100mL-5mg/mL -0.5 %.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, el cual no se encuentra Incluido en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda incluir el producto en la norma farmacológica 3.0.0.0.N10. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.2.4 BOTULINUM TOXIN TYPE A 100U Y 50U (LANTOX)

Radicado: 5030697 del 22 de septiembre de 2005

Interesado: Dermacare.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 100UI o 5UI de complejo de Neurotoxina tipo A de *Clostridium botulinum*, 5mg de gelatina, 25mg de dextrán y 25mg de sucrosa.

Indicaciones: Tratamiento de distonías, blefaroespasmo, espasmo hemifacial, estrabismo hiperhidrosis y tratamiento de líneas hiperfuncionales.

Contraindicaciones y Advertencias: Solo debe ser administrado por especialistas. Venta con fórmula médica.

El interesado solicita a la Comisión Revisora evaluación farmacológica para el producto de la referencia, con el fin de obtener posteriormente Registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar más estudios que permitan determinar mejor la potencia y seguridad del producto teniendo en cuenta la capacidad alergizante de la gelatina e incluir certificación de ausencia de priones.

2.1.2.5 SYMBYAX CÁPSULAS

Radicación: 5030207 del 20 de septiembre de 2005.

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene Olanzapina 6mg más Fluoxetina base (como clorhidrato de fluoxetina) 25mg. Cada cápsula contiene Olanzapina 12mg más Fluoxetina base (como clorhidrato de fluoxetina) 25mg. Cada cápsula contiene Olanzapina 6mg más Fluoxetina base (como clorhidrato de fluoxetina) 50mg. Cada cápsula contiene Olanzapina 12mg más Fluoxetina base (como clorhidrato de fluoxetina) 50mg.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de episodios depresivos asociados con desórdenes bipolares.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes. No debe ser usado en combinación con inhibidores de la MAO. No deberá usarse en combinación con un IMAO ni durante los 14 días, como mínimo, siguientes a la discontinuación del tratamiento con un IMAO. Contraindicado en pacientes con riesgo conocido de glaucoma del ángulo estrecho. Hipertrofia prostática o íleo

paralítico, insuficiencia cardíaca congestiva. Debe tenerse precaución en pacientes con ALT elevada y/o AST en pacientes con signos y síntomas de deterioro hepático y para aquellos tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 17 de 2004. Concepto: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto si bien ocasionalmente es necesario el uso de un antidepresivo con un antipsicótico, el suministro y las dosis deben ser tan individualizadas que no es posible determinar una flexibilización con concentraciones fijas.

Antecedentes: Acta 23 de 2004, numeral 2.4.1 Concepto: No se acepta la asociación por cuanto a pesar de que se presentan estudios de administración conjunta de Fluoxetina y Olanzapina, estos se realizan administrándolas independientemente y no en una asociación de dosis fija como la presentada.

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

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera inconveniente la asociación propuesta por cuanto un preparado con varios principios activos como éstos, no permite una adecuada y personalizada flexibilización de la dosificación de cada uno de ellos (principios activos) según las necesidades particulares para cada paciente. Un preparado con estas características puede prestarse más fácilmente para abuso y mal uso.

2.1.2.6 GABAPENTINA

Radicado: 5032285 del 05 de octubre de 2005.

Interesado: Biopas Laboratoires.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene 100mg, 300mg o 400mg de Gabapentina.

Indicaciones: Es un antiepiléptico indicado como monoterapia o terapia combinada en crisis parciales o crisis parciales secundariamente generalizadas, incluyendo los pacientes con crisis recién diagnosticadas, es utilizado también para el tratamiento de las neuralgias post-herpéticas (dolor de mucha intensidad causado por daño de los nervios).

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes que hayan demostrado hipersensibilidad a Gabapentina o alguno de sus excipientes.

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

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Su condición de venta es con fórmula médica. Se incluye la nueva concentración de 100mg en la norma farmacológica 19.9.0.0.N10.

2.1.2.7 ISOSORBIDE

Radicado: 5032284 del 05 de octubre de 2005

Interesado: Biopas Laboratoires.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta por 20mg contiene 5-mononitrato de Isosorbide.

Indicaciones: Tratamiento profiláctico de la angina de pecho, tratamiento ulterior del infarto del miocardio y en la hipertensión pulmonar, tratamiento agudo de la insuficiencia cardíaca congestiva refractaria a la terapia convencional.

Contraindicaciones y Advertencias: Anemia marcada, hemorragia cerebral, trombosis coronaria aguda, shock, glaucoma, hipotensión arterial severa. La dosificación debe ser estrictamente individualizada.

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

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Así mismo se permite corregir la norma farmacológica 7.1.0.0.N10 en el sentido de aclarar que la sal aprobada para el Isosorbide es mononitrato y no monohidrato como allí aparece.

2.1.2.8 HEPATAMINE (AMINOACIDOS INYECTABLES 8%)

Expediente: 19959588

Radicado: 2005053553

Interesado: B. Braun Medical INC.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 100mL de solución inyectable contiene isoleucina 0.90g, leucina 1,10g, lisina 0.61 (como acetato de lisina), metionina 0.10g, fenilalanina 0.10g, treonina 0.45g, triptofano 0.066g, valina 0.84g, alanina 0.77g, arginina 0.60g, histidina 0.24g, prolina 0.80g, serina 0.50g, glicina 0,90g, cisteina <0.014g (en forma de cisteina HCl .H₂O <0.020g), ácido fosfórico 0.115g. Concentración de electrolitos en meq/L:

sodio 10meq/L; cloruro <3meq/L; fosfato (HPO₄) 20 (10mmoles p/L); acetato 62meq/L (en forma de ácido acético y acetato de lisina).

Indicaciones: Corrección del desbalance de nitrógeno en pacientes que no pueden utilizar el tracto alimenticio por vía oral. La absorción de las proteínas se encuentra menoscabada, o los requerimientos metabólicos para las proteínas esta aumentado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los aminoácidos, anuria, coma hepático, desordenes metabólicos, enfermedad severa del hígado. Lesión en la función renal o azotemia de alguna causa.

Antecedentes: También cursan para su aprobación Freamine III 8,5% con variaciones en las cantidades de los aminoácidos y el interesado propone indicaciones y contraindicaciones diferentes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, el cual no se encuentra incluido en normas farmacológicas. Además conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con las indicaciones y contraindicaciones propuestas y se incluye en la norma farmacológica 21.4.1.0N20, su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.2.9 COSMOFER

Expediente: 19959760

Radicado: 2005054914

Interesado: Nebo A/S con domicilio en Holbaeck Dinamarca.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable para infusión.

Composición: Cada ampolla de 2mL contiene Hierro como complejo (III) dextrano 625mg equivalente a 100mg de Hierro.

Indicaciones: Anemia por deficiencia de hierro.

Contraindicaciones y Advertencias: Úlcera gástrica, anastomosis gastrointestinal.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, el cual no se encuentra incluido en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda incluirlo en la norma farmacológica 17.2.0.0.N10 en el literal B. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.2.10 FREAMINE III 8.5%

Expediente: 19960032

Radicado: 2005057573

Interesado: B. Braun Medical Inc. – USA.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 100mL de solución inyectable contiene Isoleucina 0.59g, leucina 0.77g, lisina 0.62 (como acetato de lisina), metionina 0.45g, fenilalanina 0.48g, treonina 0.34g,

triptofano 0.13g, valina 0.56g, alanina 0.60g, arginina 0.81g, histidina 0.24g, prolina 0.95g, serina 0.50g, glicina 1.19g, cisteina <0.014g (en forma de cisteina HCl .H₂O <0.020g), ácido fosfórico 0.23g. Concentración de electrolitos en meq/L, sodio 60; magnesio 10; cloruro 60; fosfato (HPO₄) 40 (20 mmoles p/L); acetato 125 (en forma de ácido acético y acetato de lisina). Aminoácidos inyectables con electrolitos.

Indicaciones: Indicada para prevenir la pérdida de nitrógeno o para tratar el balance negativo de nitrógeno en adultos y niños en los siguientes casos: cuando el tracto alimentario, ya sea por vía oral, de gástrica o de yeyuno no puede o no debería utilizarse, o cuando la ingesta proteica adecuada no es factible obtenerla mediante estas rutas de administración; cuando la absorción gastrointestinal de la proteína se obstaculiza; o cuando los requerimientos proteicos aumentan sustancialmente como sucede con quemaduras extensas.

Contraindicaciones: Pacientes con anuria sin tratar, coma hepático o encefalopatía, errores genéticos de metabolismo de aminoácidos, o hipersensibilidad a uno o varios aminoácidos presentes en solución. Contraindicada cuando la administración de sodio, potasio, magnesio, cloruro, fosfato o acetato podría ser peligrosa desde el punto de vista clínico. Advertencias: contiene bisulfito de sodio que puede causar reacciones alérgicas; contiene aluminio que puede ser tóxico si la función renal es defectuosa y la administración parenteral es prolongada.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, el cual no se encuentra incluido en normas farmacológicas. Además conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones propuestas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye en la norma farmacológica 21.4.1.0.N20, su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.2.11 FREAMINE III 8.5% (aminoácidos inyectables)

Expediente: 19960128

Radicado: 2005058434

Interesado: B.Braun Medical Inc. - U.S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 100mL de solución inyectable contiene isoleucina 0.59g, leucina 0.77g, lisina 0.62 (como acetato de lisina), metionina 0.45g, fenilalanina 0.48g, treonina 0.34g, triptofano 0.13g, valina 0.56g, alanina 0.60g, arginina 0.81g, histidina 0.24g, prolina 0.95g, serina 0.50g, glicina 1.19g, cisteina <0.014g (en forma de cisteina HCl .H₂O <0.020g), ácido fosfórico 0.115g.

Indicaciones: Indicada para prevenir la pérdida de nitrógeno o para tratar el balance negativo de nitrógeno en adultos y niños en los siguientes casos: cuando el tracto alimentario, ya sea por vía oral, de gástrica o de yeyuno no puede o no debería utilizarse, o cuando la ingesta proteica adecuada no es factible obtenerla mediante estas rutas de administración; cuando la absorción gastrointestinal de la proteína se obstaculiza; o cuando los requerimientos proteicos aumentan sustancialmente como sucede con quemaduras extensas.

Contraindicaciones: Pacientes con anuria sin tratar, coma hepático o encefalopatía, errores genéticos de metabolismo de aminoácidos, o hipersensibilidad a uno o varios aminoácidos presentes en solución. Contraindicada cuando la administración de sodio, potasio, magnesio, cloruro, fosfato o acetato podría ser peligrosa desde el punto de vista clínico. Advertencias: contiene bisulfito de sodio que puede causar reacciones alérgicas; contiene aluminio que puede ser tóxico si la función renal es defectuosa y la administración parenteral es prolongada.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, el cual no se encuentra incluido en normas farmacológicas. Además conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones propuestas y si los electrolitos presentes en la formulación (concentración en meq/L): sodio 10meq/L; fosfato (HPO) 20 (10mmoles p/L); acetato aprox. 72meq/L (en forma de ácido acético y acetato de lisina); cloruro <3meq/L, son considerados como principios

activos.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye en la norma farmacológica 21.4.1.0.N20, su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.2.12 AMERICAVIT CAPSULAS

Expediente: 19960184

Radicado: 2005058699

Interesado: Laboratorios América S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada tableta contiene (en el paréntesis se indica el % IDR adultos) betacaroteno 30% 8mg + vitamina A 4000U.I (154%); vitamina D3 400U.I (200%), vitamina E 30U.I (300%), nicotinamida 20mg (117%), ácido ascórbico 60mg (120%), tiamina clorhidrato 2.159mg (216%), riboflavina 2mg (143%), piridoxina clorhidrato 9.76mg (457%), vitamina B 12 8mcg (400%), pantotenato de calcio 10.9mg (182%), ácido fólico 0.80mg (400%), calcio 50mg (6%), hierro 3mg (19%), magnesio 10mg (5%), yodo 0.15mg (100%), fluor 1mg (25%).

Indicaciones: Fórmula que ayuda cuando se aumentan las necesidades de vitaminas y minerales en el embarazo y durante la lactancia; útil también en la prevención y corrección de la deficiencia múltiple de vitaminas y minerales y en situaciones donde el estilo de vida se encuentre incrementado como es el esfuerzo en el caso de deportistas, dietas de adelgazamiento y estados de alto esfuerzo físico y mental.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Antecedentes: Norma farmacológica 21.4.1 suplemento dietético la dosis diaria de un suplemento dietético deberá cubrir entre el 100 y el 150% de la ingesta diaria recomendada (IDR) para las vitaminas, los minerales y/o los oligoelementos, exceptuando las vitaminas A y D de las cuales se acepta el 100% como máximo para el grupo de embarazadas. Se registrarán como medicamentos con fórmula médica. Norma farmacológica 21.4.2.2.N10 suplementos multivitamínicos, estos preparados deben suministrar cantidades diarias hasta del 500% del IDR en vitaminas excepto la vitamina A cuyo límite máximo es de 10000uL (3300mcg). Para los minerales y/o oligoelementos hasta el 300% para cada grupo.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, el cual no se encuentra incluido en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la única indicación de "Suplemento multivitamínico y minerales". El producto ya se encuentra en normas farmacológicas. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.2.13 POLIMIXIN B FOR INJECTION

Expediente: 19945301

Radicado: 2005049860

Interesado: Ceya Corporation D.B.A. A.M.A. Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para inyección.

Composición: Cada vial contiene 500 unidades de polimixina B sulfato.

Antecedentes: Acta 20/2004, Concepto: analizada la información allegada, la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe presentar información clínica adicional sobre las indicaciones y usos del medicamento dentro del panorama actual de las infecciones sistémicas y los antimicrobianos disponibles.

Antecedentes: Acta 01 de Febrero de 2005. Numeral 2.4.2. El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta, allegada por el interesado, al auto No. 2004004221, basado en el concepto emitido en acta N° 20 de 22/07/2004. Antecedentes: Acta N° 20/2004: concepto: Analizada la información, la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe presentar información clínica adicional sobre las indicaciones y usos del medicamento dentro del panorama actual de las infecciones sistémicas y los antimicrobianos disponibles, Concepto: El producto de la referencia no se encuentra incluido en Normas Farmacológicas para uso sistémico por considerarse ventajosamente sustituido; la Comisión Revisora considera que la información presentada es desactualizada en el sentido de sustentar la utilidad del preparado en la forma y en las indicaciones propuestas, teniendo en cuenta el perfil farmacológico de los antimicrobianos disponibles actualmente para la administración por la misma vía. Por tanto no se acepta el producto.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva documentación allegada como complemento a la información farmacológica del producto de la referencia, esto con el fin de revocar la resolución 2005004284 de 2005 mediante la cual se negó el Registro Sanitario. Dicha negación se basó en el concepto emitido por Comisión Revisora en el acta 01 de febrero de 2005 (numeral 2,4,2) concepto: el producto de la referencia no se encuentra incluido en normas farmacológicas para uso sistémico por considerarse ventajosamente sustituido; la Comisión Revisora considera que la información presentada es desactualizada en el sentido de sustentar la utilidad del preparado en la forma y en las indicaciones propuestas, teniendo en cuenta el perfil farmacológico de los antimicrobianos disponibles actualmente para la administración por la misma vía. Por tanto no se acepta el producto.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora ratifica el auto del acta 01 de febrero de 2005 (numeral 2,4,2) por cuanto la información allegada no es adecuada para desvirtuarlo.

2.1.2.14 NEOGEL

Expediente: 47087

Radicado: 2005057579

Interesado: Procaps S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada cápsula blanda contiene sulfato ferroso 350mg equivalente a 115mg de hierro, ácido ascórbico granulado 90% 200mg, ácido fólico 1mg.

Indicaciones: Prevención y tratamiento de deficiencias de hierro y ácido fólico.

Contraindicaciones: Úlcera péptica, anastomosis gastrointestinal.

Antecedentes: El producto se presentó para renovación del Registro Sanitario. En la norma farmacológica 17.2.0.0.N50 se acepta la asociación para prevención y tratamiento de anemias ferropénicas.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, cuya asociación se encuentra en la norma 17.2.0.0.N50 para prevención y tratamiento de anemias ferropénicas, pero no se encuentran aprobadas las concentraciones y la forma farmacéutica.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la concentraciones y la forma farmacéutica y se incluyen en la norma farmacológica 17.2.0.0.N50. Su condición de

venta es con fórmula médica.

2.1.3 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.1.3.1 ASPIRINA® PROTECT 300mg

Radicado: 5034209 del 19 de octubre de 2005

Interesado: Bayer HealthCare.

Forma Farmacéutica: Tableta con cubierta entérica.

Composición: Cada tableta contiene 300mg de Ácido Acetil Salicílico.

Indicaciones: Reduce el riesgo de mortalidad en los pacientes con sospecha de infarto agudo del miocardio. Reduce el riesgo de morbilidad y mortalidad en los pacientes con infarto del miocardio previo. Para la prevención secundaria de accidentes cerebrovasculares. Para reducir el riesgo de ataques isquémicos transitorios (AIT) y accidentes cerebrovasculares en pacientes con AIT. Para reducir el riesgo de morbilidad y muerte en los pacientes con angina pectoris, estable e inestable. Para la prevención de tromboembolias después de cirugía o intervenciones vasculares, por ej., angioplastia coronaria transluminal percutánea, injerto de bypass coronario, endarterectomía de carótida, shunts arteriovenosos. Para la profilaxis de trombosis de vena profunda y embolia pulmonar luego de inmovilización prolongada, por ej., después de cirugía mayor. Para reducir el riesgo de un primer infarto del miocardio en personas con factores de riesgo cardiovasculares, por ej., diabetes mellitus, hiperlipidemia, hipertensión, obesidad, tabaquismo, vejez.

Contraindicaciones y Advertencias: Úlceras pépticas activas. Diabetes hemorrágica. Hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico, a otros salicilatos o a cualquier otro componente del producto. Antecedente de asma inducida por la administración de salicilatos o sustancias de acción similar, en especial los antiinflamatorios no esteroides. En combinación con metotrexato en dosis de 15mg/semana o más, último trimestre del embarazo.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva concentración para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que no se encuentra una justificación racional para la solicitud de esta nueva concentración si se tiene en cuenta que con lo existente en el mercado se cubren adecuadamente las necesidades terapéuticas con beneficios similares y menos capacidad de efectos adversos. Además, algunas de las múltiples indicaciones solicitadas para el producto no están adecuadamente sustentadas para esta nueva concentración presentada por el interesado y en algunas de ellas su uso puede incrementar innecesariamente el riesgo de complicaciones.

2.1.3.2 ANTISS 0.1% JARABE

Expediente: 19953309

Radicado: 2005062334

Interesado: Lafranco S.A.

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL contiene 0,1g de Levocetirizina.

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

Contraindicaciones: Historia de hipersensibilidad a la

Levocetirizina, a cualquier otro componente de la formulación o a cualquier derivado piperazínico. Pacientes con enfermedad renal crónica con una aclaración de creatinina inferior a 10mL/min.

Antecedentes: En acta 19 de julio de 2005: "la Comisión Revisora solicita al interesado sustentar la racionalidad terapéutica de la concentración propuesta".

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el acta 19 de Julio de 2005, allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Su condición de venta es con fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 3.0.0.0.N10.

2.1.3.3 CIPROTERONA ACETATO 50mg

Expediente: 19952547

Radicado: 2005010525

Interesado: Berlimed S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 50mg de Acetato de Ciproterona.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma de próstata, hipersexualidad masculina.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia, hepatopatías, antecedentes de herpes gravídico, neoplasias exceptuando carcinoma de próstata, Síndrome de Dubin - Jhonson y de rotor, depresiones crónicas, antecedentes de procesos tromboembólicos.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacológicos, allegados por el interesado como respuesta al auto 2005002478.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto incluidos los estudios de farmacocinética presentados. Su condición de venta es con fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 9.2.1.0.N10.

2.1.3.4 NIFEDIPINO TABLETAS CD RETARD 30mg

Expediente: 19958579

Radicado: 2005050345

Interesado: J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación retardada.

Composición: Cada tableta contiene 30mg de Nifedipino.

Indicaciones: Antianginoso, antihipertensor.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Embarazo, Lactancia. Shock cardiocirculatorio. Hipertensión severa. La relación Riesgo-Beneficio se evaluará en presencia de estenosis aórtica severa, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática o renal e hipotensión leve o

moderada.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacológicos y el resumen de la información farmacológica, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia y establecer las contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado incluyendo los estudios de farmacocinética, la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Su condición de venta es con fórmula médica, se incluye en la norma farmacológica 7.3.0.0.N10.

2.1.3.5 MICARDIS 80/25mg

Radicado: 5031294 del 27 de septiembre de 2005.

Interesado: Boehringer Ingelheim.

Forma Farmacéutica: Comprimidos.

Composición: Cada comprimido contiene 80mg de Telmisartan más 25mg de Hidroclorotiazida.

Indicaciones: Antihipertensor.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a sus componentes o a las sulfonamidas, colestasis y obstrucción biliar, lesión hepática o renal severas, hipercalcemia, hipokalemia segundo y tercer trimestre de embarazo, lactancia y menores de 18 años.

El interesado solicita a la Comisión Revisora evaluación farmacológica para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye en la norma farmacológica 7.3.0.0.N30 y su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.3.6 POMADA VENOARTRIX

Expediente: 19954075

Radicado: 2005024333

Interesado: Maria Irene Castaño.

Forma Farmacéutica: Pomada.

Composición: Cada 100g de pomada contiene 10g de salicilato de metilo más 3g de mentol.

Indicaciones: Contraindicante y rubefaciente.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

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

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y la información para prescribir, se incluye en la norma farmacológica 13.1.9.0.N10, su condición de venta es sin fórmula médica.

2.1.4 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.1.4.1 ZEMPLAR

Radicado: 5029341 del 13 de septiembre de 2005

Interesado: Abbott.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene 1mcg, 2mcg o 4mcg de Paricalcitol.

Indicaciones: Prevención y tratamiento del hiperparatiroidismo secundario a la insuficiencia renal crónica.

Contraindicaciones y Advertencias: No debe ser administrado en pacientes con hipercalcemia o evidencia de toxicidad por vitamina D, embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a alguno de los ingredientes del producto. Precauciones: Ingesta concomitante con digitálicos.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información científica, clínica y paraclínica de la forma farmacéutica en cápsulas para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica para el producto en las concentraciones solicitadas, se incluye en la norma farmacológica 8.2.6.0.N10, su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.4.2 SULFADIAZINA DE PLATA 1%

Expediente: 19955222

Radicado: 2005033117

Interesado: Laboratorios La Sante S.A.

Forma Farmacéutica: Loción.

Composición: Cada 100g de loción contiene 1g de Sulfadiazina de Plata.

Indicaciones: Prevención y tratamiento de infección de heridas en pacientes con quemaduras de segundo y tercer grado. Este producto se utiliza también en otras afecciones de la piel, como úlceras en las piernas y para la profilaxis de la infección de injertos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la Sulfadiazina de plata, o alguno de los componentes de la fórmula, no debe aplicarse a mujeres gestantes que están llegando a término, ni a niños prematuros, ni recién nacidos durante los dos primeros meses de vida. No debe ser administrado a madres lactantes o deberá suspender la lactancia.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica para el producto de la referencia. Se encuentran aprobadas en normas farmacológicas las formas farmacéuticas crema y polvo al 1%. Indicar si el producto se incluirá en la misma norma farmacológica de las presentaciones existentes y cuales serán sus indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con las indicaciones y contraindicaciones propuestas y se incluye en la norma farmacológica 13.1.6.0.N10, su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.4.3 FUNZAL 250mg

Expediente: 19959825

Radicado: 2005055679

Interesado: Novamed S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene Terbinafina clorhidrato 281,3mg equivalente a 250mg de Terbinafina.

Indicaciones: Antimicótico de uso oral.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia e insuficiencia hepática o renal. Hipersensibilidad a la Terbinafina o a cualquiera de los excipientes contenidos en el producto.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica para el producto de la referencia. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas las formas farmacéuticas crema 1%, solución tópica 1%, gel 1%.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Debe excluir la indicación que no ha sido aprobada por la Comisión Revisora de "*Tinea capitis*". Su condición de venta es con fórmula médica y se incluye en la norma farmacológica 4.1.2.0.N10.

2.1.4.4 FUNZAL

Expediente: 19959827

Radicado: 2005055681

Interesado: Novamed.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene terbinafina clorhidrato 140,65mg equivalente a 125mg de Terbinafina.

Indicaciones: Antimicótico de uso oral.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia e insuficiencia hepática o renal. Hipersensibilidad a la terbinafina o a cualquiera de los excipientes contenidos en el producto.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica para el producto de la referencia. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas las formas farmacéuticas crema 1%, solución tópica 1% y gel 1%.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Ya está en la norma farmacológica 4.1.2.0.N10. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.4.5 BETAMETASONA 0.1% P/P, LOCIÓN CAPILAR

Expediente: 19960122

Radicado: 2005058374

Interesado: Laboratorios La Sante.

Forma Farmacéutica: Loción capilar.

Composición: Cada 100mL de loción contiene 0.123g de Betametasona 17- valerato.

Indicaciones: Corticosteroide tópico indicado en el tratamiento de dermatosis del cuero cabelludo tales como dermatitis seborreica, psoriasis e inflamaciones asociadas a caspa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Infecciones fungosas o virales del cuero cabelludo y lesiones tuberculosas. No aplicar en niños menores de un (1) año. No debe utilizarse en mujeres embarazadas.

Precauciones: se debe evitar especialmente en niños, el tratamiento continuo a largo plazo, pues se podría presentar una supresión adrenal. Si se usa en psoriasis, el paciente debe ser supervisado cuidadosamente. Evite el contacto con los ojos.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica para el producto de la referencia. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas las formas farmacéuticas: gel, spray, crema, ungüento de uso tópico, pero no se halla la loción capilar. El principio activo y la concentración se hallan aprobados en la norma farmacológica 13.1.10.0.N10, pero no la forma farmacéutica. Favor conceptuar al respecto y de ser procedente emitir concepto sobre: indicaciones, contraindicaciones y advertencias y demás, norma farmacológica y condición de venta.

Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica y se incluye en la norma farmacológica 13.1.10.0.N10, su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.5 NUEVA ASOCIACIÓN

2.1.5.1 Mediante radicado 5032634 del 07 de octubre de 2005, Marco A. Guerrero, solicita a la Comisión Revisora la posibilidad de aceptación de la asociación Ibuprofeno 200mg con Difenhidramina 38mg, en una tableta. La recomendación es una tableta antes de acostarse, especialmente para aquellos casos indicados donde existe dolor lumbar, muscular, malestar general, además, ¿Cuál sería su clasificación?

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora no considera adecuada la asociación para las indicaciones propuestas, por lo tanto se niega el producto.

2.1.5.2 Mediante radicado 5031443 del 28 de septiembre de 2005, Laboratorios Metlen Pharma S.A. solicita a la Comisión Revisora lo siguiente: La empresa va a desarrollar un producto de solución bactericida tópica que será utilizado en primeros auxilios, antiséptico y alivio del dolor; sus principios activos serían Cloruro de Benzalconio de 0.13% y Lidocaína de 2.0%, esta solución sería muy semejante a MEDI- QUIK, FIRST AID SPRAY, producto americano, fabricado por The Mentholatum Company, Buffalo, New York, el cual ha sido aprobado aquí con excelentes resultados.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe presentar la información completa del producto para su evaluación.

2.1.5.3 UNGÜENTO AL MENTOL BLEMOX

Radicado: 5031445 del 28 de septiembre de 2005

Interesado: Arboleda y Arboleda Ltda.

Forma Farmacéutica: Ungüento.

Composición: Cada 100g contienen alcanfor 4.5g, mentol 4.5g, salicilato de metilo 8g, aceite esencial de eucalipto 6g.

Indicaciones: Contraindicante y rubefaciente de uso externo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: La asociación de los 4 principios activos, en las concentraciones indicadas anteriormente y en la forma farmacéutica: Ungüento. Indicaciones, contraindicaciones y advertencias. Condición de venta. En caso de aprobación del producto incluirlo en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, su condición de venta es sin fórmula médica y se incluye en la norma farmacológica 13.1.9.0.N10.

2.1.5.4 Mediante radicado 5031399 del 28 de septiembre de 2005, Laboratorios Franco Colombiano S.A., solicita a la Comisión Revisora sean incluidos los siguientes principios activos, en normas farmacológicas: 100mg de Acetaminofén más 1mg de Cetirizina Diclorhidrato en 100mL, bajo indicación de medicación sintomática del resfriado común.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora conceptúa que si bien es cierto que la norma farmacológica acepta la asociación de analgésico (Acetaminofén) más antihistamínico (Cetirizina), la Comisión no encuentra aceptable las concentraciones propuestas por el interesado, por lo tanto se niega la solicitud.

2.1.5.5 TALCO MEDICADO FAIR PLAY

Expediente: 19959887

Radicado: 2005056485

Interesado: LTC E.U.

Forma Farmacéutica: Polvo medicado para uso tópico.

Composición: Cada 100g contiene Triclosán 0.2g, Ácido Bórico 4.5g, Almidón de Maíz, Óxido de Zinc, talco, Alcohol Etilico, Alcanfor.

Indicaciones: Antiséptico, desodorante.

Contraindicaciones: Fuera del alcance de los niños si observa alguna reacción desfavorable suspenda su uso.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre:

1. La nueva asociación propuesta por el interesado.
2. Las indicaciones y contraindicaciones para el producto de la referencia.
3. La condición de venta del mismo.

Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva asociación con las indicaciones y contraindicaciones propuestas por el interesado y su condición de venta es sin fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 13.1.6.0.N10.

2.1.5.6 COMBIGAN

Expediente: 19956212

Radicado: 2005041071

Interesado: Allergan Inc.

Forma Farmacéutica: Solución oftálmica.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 2mg de Brimonidina tartrato más Timolol maleato equivalente a 5mg de Timolol.

Indicaciones: Reducción de la presión intraocular, presión intraocular elevada en los pacientes con glaucoma o hipertensión ocular.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con asma bronquial, historia de asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa, bradicardia sinusal, bloqueo atrioventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardíaca evidente, shock cardiogénico, pacientes que estén recibiendo terapia con inhibidores de monoaminoxidasa (MAO) o hipersensibilidad a cualquier componente de este medicamento.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva asociación propuesta por el interesado. De ser aceptado el producto favor indicar la norma farmacológica en la cual se incluye así como las indicaciones y contraindicaciones.

Se encuentran autorizados e incluidos en normas los activos Brimonidina tartrato solución 2mg/mL y Timolol solución oftálmica al 0,5mg/mL, en forma independiente pero no la nueva concentración.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye en la norma farmacológica

11.3.6.0.N40, su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.5.7 HC 31-90

Expediente: 19953244

Radicado: 2005059361

Interesado: Fresenius Medical Care AG.

Forma Farmacéutica: Solución concentrada para inyección.

Composición: Cada 1000mL contiene cloruro de sodio 219,15g, cloruro de potasio 20,98g, cloruro de calcio 13,78g, cloruro de magnesio 6 H₂O 9,53g, ácido clorhídrico (25%) 27,35g, ácido cítrico .H₂O 1,32g

Indicaciones: Concentrado para emplear en máquinas de hemodiálisis en casos de insuficiencia renal aguda y crónica.

Contraindicaciones: Hipocalcemia. Cambios rápidos en la concentración de potasio en plasma. Efectos secundarios: hipotonía, náusea, vómito, espasmos, vértigo, dolor de cabeza e inconciencia han sido reportados.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el acta 16, Numeral 2.1.5.12 de 2005, allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Ya esta en normas farmacológicas.

**2.1.5.8 ATORVASTATINA 10mg y EZETIMIBA 10mg,
ATORVASTATINA 20mg y EZETIMIBA 10mg.**

Radicado: 5034059 del 18 de octubre y 5034772 del 25 de octubre de 2005

Interesado: Laboratorios Molen Pharma S.A.

Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos.

Composición: Cada comprimido contiene 10mg de Atorvastatina (como Atorvastatina cálcica) más 10mg de Ezetimiba. Cada comprimido contiene 20mg de Atorvastatina (como Atorvastatina cálcica) más 10mg de Ezetimiba.

Indicaciones: Reducción de lípidos séricos, por poseer un doble mecanismo de acción; inhibe la absorción de colesterol y fitosteroles a nivel intestinal, así como también la síntesis endógena de colesterol a nivel hepático, sin incrementar efectos adversos: Hipercolesterolemia familiar homocigoto y heterocigoto. Tratamiento adyuvante a la dieta para disminuir los niveles elevados de colesterol total, LDL-colesterol, apobetalipoproteínas y triglicéridos en pacientes con hipercolesterolemia primaria (heterocigota familiar y no familiar) y en las dislipidemias tipo IIA IIB de la clasificación de Fredrickson. Sitosterolemia homocigoto (fitosterolemia). Falla terapéutica con estatinas solas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Enfermedad hepática, insuficiencia hepática o aumento inexplicable aminotransferasas séricas. Embarazo y lactancia. Mujeres en edad fértil, que no estén utilizando un método anticonceptivo adecuado.

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

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que no es procedente autorizar la asociación propuesta dado que el

Ezetimiba esta protegido por el Decreto 2085 de 2002.

2.1.5.9 ACETAMINOFEN – CLORFENIRAMINA MALEATO

Expediente: 19956020

Interesado: Laboratorios La Sante.

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL contiene 2.55g de Acetaminofén más 20.4mg de Clorfeniramina maleato.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos funcionales hepáticos o renales en cuyo caso debe advertirse no tomar conjuntamente con otros medicamentos que contengan Acetaminofén u otros antihistamínicos. La Clorfeniramina esta contraindicada en pacientes que estén recibiendo tratamiento con inhibidores de la MAO.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración de la asociación propuesta.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye en la norma farmacológica 16.5.0.0.N10, su condición de venta es sin fórmula médica.

2.2 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

2.2.1 VELCADE

Expediente: 19950318

Radicado: 5030244 del 20 de septiembre de 2005

Interesado: Janssen-Cilag.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 3.5mg de Bortezomib (como Ácido Borónico).

Indicaciones: Tratamiento del mieloma múltiple en pacientes que han recibido cuando menos dos terapias previas y han demostrado avance de la enfermedad luego de la última de ellas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Bortezomib, al Boro o al Manitol. Úsese con precaución cuando se administre concomitantemente con medicaciones asociadas a neuropatía periférica o hipotensión, en pacientes con historia de alergias o asma, en pacientes que presenten alteraciones hidroelectrolíticas o del balance ácido-base, en pacientes con disminución en el flujo hepático, hipotensión y deshidratación, mielosupresión o historia de neuropatía periférica o falla renal.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión de la ampliación de indicaciones "Tratamiento de pacientes con mieloma múltiple quienes han recibido al menos una terapia previa" y la información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones "Tratamiento de pacientes con mieloma múltiple quienes han recibido al menos una terapia previa" y la información para prescribir presentada.

2.2.2 AROMASIN®

Expediente: 19903238

Radicado: 5030756 del 22 de septiembre y 5031451 del 26 de septiembre de 2005

Interesado: Pfizer S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 25mg de Exemestano.

Indicaciones: Tratamiento de la segunda línea de cáncer avanzado de seno en mujeres con estado posmenopáusico natural o inducido en el cual la enfermedad haya progresado después de tratamiento con antiestrógenos ya sean inhibidores con esteroides de la aromatasa o PR.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes. Embarazo, lactancia. El medicamento no debe administrarse a mujeres en estado endocrino premenopáusico. No debe administrarse concomitantemente con medicamentos que contengan estrógenos. Debe administrarse con precaución en pacientes que reciban medicamentos metabolizados por citocromo P450.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión de la nueva indicación "Tratamiento adyuvante del cáncer temprano invasivo de seno con receptores de estrógeno positivos, después de dos a tres años de terapia inicial adyuvante con Tamoxifeno en mujeres posmenopáusicas" para el producto de la referencia.

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

modificación de indicación "Tratamiento adyuvante del cáncer temprano invasivo de seno con receptores de estrógeno positivos, después de dos a tres años de terapia inicial adyuvante con Tamoxifeno en mujeres posmenopáusicas".

2.2.3 XENICAL® CAPSULAS 120mg

Expediente: 230167

Radicación: 5033353 del 12 de octubre de 2005.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Cápsulas de gelatina dura.

Composición: Cada cápsula contiene 120mg de Orlistat.

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo, junto con una dieta hipocalórica moderada, de pacientes obesos y con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad. El tratamiento conduce a una mejoría de los factores de riesgo y los trastornos asociados a la obesidad, como hipercolesterolemia, diabetes mellitus no insulino dependiente, intolerancia a la glucosa hiperinsulinemia e hipertensión así como una reducción de las grasas viscerales.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con síndrome de mala absorción crónica o colestasis, así en los que presenten hipersensibilidad conocida al Orlistat o algún otro componente del medicamento.

Antecedentes: Acta 10 de 2005, numeral 2.5.4 Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda negar la ampliación de uso del medicamento en adolescentes dada las implicaciones potenciales del mismo en cuanto a la absorción de nutrientes en un periodo crítico del crecimiento humano. Los estudios presentados son insuficientes para demostrar la seguridad a

largo plazo del producto en las situaciones anteriores.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 10 de 2005, numeral 2.5.4 a la Comisión Revisora y solicita ampliación a un grupo de edad "Xenical en adolescentes" para el medicamento y actualización de información para prescribir incluyendo datos de eficacia y toxicidad del estudio XENDOS para su concepto.

El interesado solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta 23 del 2005, numeral 2.2.5 Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación del grupo etareo de 12 a 17 años para la utilización del medicamento. En el sentido de: Dejar consignada la aprobación de la actualización de información para prescribir, la cual incluye datos de eficacia y toxicidad del estudio XENDOS.

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

2.2.4 DIABION

Expediente: 19947706

Radicado: 5034217 del 19 de octubre de 2005.

Interesado: Merck.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene 40mcg de Acido Fólico más 70mg de Levadura de Selenio (equivalente a 70mcg de Selenio) más 3.3UI de Vitamina A (Palmitato de Retinol) más 5mg de clorhidrato de Piridoxina (Vitamina B6) más 5mcg de Cianocobalamina (Vitamina B 12) más 100mg de Acido Ascórbico (Vitamina C) más 5mg de Mononitrato de Tiamina (Vitamina B1) más 100mg de Acetato de DL alfa tocoferol

(Vitamina E) más 5mg de Polinicotinato de Cromo (equivalente a 50mcg de Cromo) más 145.1mg de Oxido de Magnesio Anhidro (equivalente a 87.5mg de Magnesio) más 37.4mg de Sulfato de Zinc Anhidro (equivalente a 15mg de Zinc).

Indicaciones: Suplemento multivitamínico con minerales.

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna conocida.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicación para el producto de la referencia a "Suplemento multivitamínico con minerales que favorece la nutrición balanceada del paciente diabético y anciano".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora no considera necesario ni justificable la ampliación de indicaciones puesto que el producto no es específico para un tipo de paciente en particular.

2.2.5 LOSEC® MUPS® 10mg TABLETAS GASTRO-RRESISTENTES, LOSEC® MUPS® 20mg TABLETAS GASTRO-RESISTENTES.

Expediente: 227660, 227534

Radicación: 5032568 del 06 de octubre de 2005

Interesado: AstraZeneca.

Forma Farmacéutica: Tabletas gastro-resistentes.

Composición: Cada tableta de LOSEC® MUPS® contiene Omeprazol magnésico equivalente a 10mg o 20mg de Omeprazol.

Indicaciones: Úlcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger - Ellison.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia. Posibilidad de úlcera de origen maligno.

Antecedentes Acta 10 de 2005: El interesado solicita ampliación de indicaciones de "Está indicado para el tratamiento de úlcera duodenal, úlcera gástrica, úlceras o erosiones gástricas y duodenales relacionadas con AINE (Anti Inflamatorios No Esteroides), erradicación del *Helicobacter pylori* en úlcera péptica, esofagitis por reflujo, reflujo gastroesofágico sintomático, dispepsia ácida y síndrome de Zollinger- Ellison." Así mismo solicita aprobación de la información para prescribir Clave 1-2005-fuente 12/JB/G1.000-025-171.2.0. Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación a las siguientes indicaciones: "Coadyuvante en la erradicación del *Helicobacter pylori* en úlcera péptica, esofagitis por reflujo, reflujo gastroesofágico sintomático, dispepsia ácida". Su condición sigue siendo de venta con fórmula médica. Así mismo recomienda aceptar la información para prescribir Clave 1-2005-fuente 12/JB/G1.000-025-171.2.0. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia.

El interesado solicita que se corrija el Acta 10 de 2005, numeral 2.5.1 en la cual se aprobó la ampliación de indicaciones. 1. Eliminar el texto Esofagitis por reflujo, ya que esta indicación ya había sido aprobada para ambos productos desde la expedición de los respectivos registros sanitarios, 2. Incluir en el texto el concepto de la Comisión Revisora sobre la indicación solicitada en úlceras o erosiones gástricas y duodenales relacionadas con AINES, el cual no está explícito.

El interesado responde al requerimiento hecho en el acta 16 de 2005, numeral 2.1.4.9 Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la corrección solicitada para el primer punto. Con respecto al segundo punto la Comisión Revisora aclara que esta solicitud no fue aceptada teniendo en cuenta que la misma es inherente a la actividad antiulcerosa del medicamento (primaria o secundaria) y solicita la aprobación de la nueva indicación así: "Úlceras o erosiones gástricas y duodenales relacionadas con AINE.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva indicación: "Úlceras o erosiones gástricas y duodenales relacionadas con AINEs".

2.2.6 NOVOSEVEN 60KUI (1.2mg/vial)

Expediente: 19906409

Radicado: 5030372 del 21 de septiembre de 2005

Interesado: Amarey Nova Medical S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 60KUI de factor vía recombinante de coagulación (RFVLLA).

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

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

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de las nuevas indicaciones las cuales son: "Indicado para el tratamiento de episodios hemorrágicos y para la prevención de hemorragia en pacientes sometidos a cirugía o a procedimientos invasivos dentro de los siguientes grupos: En pacientes con hemofilia congénita o inhibidores de los factores de coagulación VIII ó IX > 5BU.

En pacientes con hemofilia congénita en los que se prevé una alta respuesta anamnésica a la administración de factor VIII o factor IX.

En pacientes con hemofilia adquirida.

En pacientes con deficiencia congénita de F VII.

En pacientes con trombostenia de Glanzman con anticuerpos anti-GP IIB-IIIA y/o HLA, y refractarios anterior o actualmente a las transfusiones de plaquetas.

Igualmente solicita aprobación de etiquetas e inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones y el inserto. En cuanto a las etiquetas presentadas se le informa que éstas son competencia de la Subdirección de Registros Sanitarios.

2.2.7 Mediante radicado 5030967 del 26 de septiembre de 2005, la empresa Wasser, solicita a la Comisión Revisora dar concepto sobre: Un medicamento oftálmico (Cromoglicato de Sodio al 4%) del cual se requiere solicitar ampliar la indicación a uso nasal, indicación que se encuentra aprobada en la norma farmacológica 11.1.4.0.N10. Lo anterior sustentando en que su composición y presentación es exactamente la misma del oftálmico, en el material de empaque se haría la aclaración en "Precauciones: No utilizar un mismo frasco para ambas vías, es decir solo utilice para oftálmico o nasal".

CONCEPTO: Recomienda aceptar el producto para uso nasal de acuerdo a la norma farmacológica 11.1.4.0.N10 y se autoriza la precaución "No utilizar un mismo frasco para ambas vías, es decir solo utilice para oftálmico o nasal".

2.2.8 ARIXTRA 2.5mg

Expediente: 19928346

Radicado: 5030726 del 22 de septiembre de 2005.

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: Cada jeringa contiene 2.5mg de Fondaparinux Sódico.

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

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

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones que son: "Prevención de eventos tromboembólicos venosos (VTE) en pacientes que se someten a cirugía abdominal y que tienen riesgo de complicaciones tromboembólicas. Prevención de eventos tromboembólicos venosos (VTE) en pacientes con riesgo de complicaciones tromboembólicas por la restricción de la movilidad durante una enfermedad aguda. Tratamiento de la trombosis venosa profunda (DVT) aguda. Tratamiento de embolia pulmonar aguda (PE), y la información para prescribir.

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

**2.2.9 PEGASYS SOLUCIÓN INYECTABLE 135mcg/ 0.5mL -
PEGASYS SOLUCIÓN INYECTABLE 180mcg/ 0.5mL.**

Expediente: 19932792-19932793

Radicación: 5033460 del 13 de octubre de 2005.

Interesado: Roche S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada jeringa precargada de 0,5mL contiene Peginterferon alfa-2^a (40KD) 0,180mg, cada jeringa precargada de 0,5mL contiene Peginterferon alfa-2^a (40KD) 135mcg.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de la hepatitis crónica C en pacientes sin cirrosis y pacientes cirróticos con hepatopatía compensada. Tratamiento de pacientes adultos con hepatitis C en asociación con Rivabirina.

Contraindicaciones y Advertencias: Alergia conocida al fármaco, a otros preparados de interferón o inmunoglobulina de ratón, cardiopatía grave, afección renal o hepática graves, epilepsia y/o alteraciones funcionales del sistema nervioso central, hepatitis crónica avanzada, cirrosis hepática descompensada, hepatitis crónica en enfermos tratada recientemente en tratamiento con inmunosupresores, excluyendo la suspensión de esteroides a corto plazo. No administrarse en pacientes con neutropenia o trombocitopenia. Debe administrarse bajo vigilancia de un médico con experiencia en el uso de quimioterápicos antitumorales, para controlar bien la terapia y las complicaciones de esta se requieren instalaciones diagnósticas y terapéuticas idóneas. Debe informársele al paciente no solo sobre los beneficios de la terapia sino también acerca de los probables efectos secundarios.

El interesado allega información solicitando aprobación de ampliación de indicaciones para el tratamiento de la hepatitis crónica B, el tratamiento de pacientes coinfectados con el virus

de la hepatitis C y VIH. Así mismo solicita aprobación de inserto e información para prescribir.

El interesado solicita aclaración del concepto emitido en el Acta 11 de 2005, numeral 2.12.8 sobre los productos de la referencia, en el sentido de dejar consignada en actas la aprobación de la información para prescribir y el inserto actualizado a fecha agosto 2004. Concepto: La Comisión Revisora considera que estando aprobado el uso como tratamiento de hepatitis C, el interesado puede hacer alusión en su promoción al cuerpo médico del uso incluso en pacientes coinfectados con VIH. Adicionalmente teniendo en cuenta que sustenta adecuadamente la ampliación de indicaciones en tratamiento de Hepatitis B, se acepta la nueva indicación.

CONCEPTO: Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora aclara que la información prescriptiva y el inserto para el producto de la referencia solicitado mediante radicado 4025451 de septiembre 29 de 2004, son aceptadas por esta Sala.

2.2.10 EMEND® (Aprepitant)

Expediente: 19945183

Radicado: 5033877 del 14 de octubre de 2005.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene 80mg o 125mg de Aprepitant.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia en las fases aguda y tardía, asociado con antagonistas de receptores 5HT3 y esteroides.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. No se debe emplear concomitantemente con Pimozida, Terfenedina, Astemizol o Cisaprida. La inhibición de la isoenzima 3A4 del citocromo P450 CYP3A49 por el Aprepitant puede aumentar las concentraciones plasmáticas de esos medicamentos y causar reacciones graves o mortales. Durante la administración prolongada puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales. Solo se debe usar durante el embarazo si el posible beneficio justifica el riesgo potencial para la madre y el feto es favorable. No está determinada su seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva indicación así: "Prevención de la náuseas y el vomito agudos y tardíos asociados con el tratamiento inicial y recurrente de quimioterapia anticancerosa moderadamente emetogénica" y la respectiva actualización de la información para prescribir e inserto.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones, la información para prescribir y el inserto.

2.2.11 HUMIRA

Expediente: 19939766

Radicado: 5033078 del 11 de octubre de 2005

Interesado: Abbott.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 0.8mL de solución contiene 40mg de Adalimumab.

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

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

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de las nuevas indicaciones: "Artritis psoriática y artritis temprana", y la información para prescribir.

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

2.2.12 ISOFEM TABLETAS

Expediente: 19938908

Radicado: 2005044792

Interesado: Laboratorios Naturmedik S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta Contiene carbonato de calcio equivalente a 600mg de calcio; vitamina D equivalente a 200UI de vitamina D, extracto seco de Isofalfonas equivalente a 25mg de Isoflavonas.

Indicaciones: Coadyuvante en la prevención y tratamiento de la osteoporosis.

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

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, teniendo en cuenta que en Acta 13 de 2005 numeral 2.2.1 el producto Calcibon D Soya tabletas tiene una formulación similar. Las indicaciones que tiene son: coadyuvante en la prevención y tratamiento de la Osteoporosis. Las indicaciones que quieren colocar: "Suplemento nutricional en mujeres posmenopáusicas".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones solicitadas.

2.2.13 LEOPROSTIN KIT SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente: 19951393

Radicado: 2005041502

Interesado: Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial con 2,8mL contiene 14mg de Leuprolida acetato equivalente a 5mg/mL.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado, sin tratamiento quirúrgico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Las indicaciones aprobadas son: coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado, sin tratamiento quirúrgico. El peticionario manifiesta que el producto se emplea en tratamientos de fertilidad. Por favor establecer las nuevas indicaciones, contraindicaciones y advertencias. Es de anotar que a cada paciente le aplican una dosis de 0,2mL siendo este producto para uso de multidosis.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que debe enviar estudios clínicos realizados con el producto que se desea comercializar.

2.3 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.3.1 ZELMAC 6mg

Expediente: 19921768

Radicado: 5029004 del 09 de septiembre de 2005.

Interesado: Novartis.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 8.31mg de Maleato Hidrogenado de Tegaserol equivalente a Tegaserol 6mg.

Indicaciones: Tratamiento de función alterada en pacientes con síndrome de colón irritable, dolor abdominal, disconfort y constipación. Alternativo en el manejo de la constipación crónica.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Embarazo y lactancia. No se dispone de datos sobre el uso de Zelmac en pacientes con alteración hepática grave. Por lo tanto, es necesario un cuidado especial en estos pacientes. No se conoce la seguridad a largo plazo, por tanto, no se recomienda su uso prolongado ni en pacientes mayores de 65 años.

El interesado solicita a la Comisión revisora revisión y aprobación de la modificación en las contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia por aquellas incluidas en la información básica de prescripción internacional. "Hipersensibilidad al Tagaserol o a cualquiera de los excipientes, Insuficiencia hepática moderada a severa. Insuficiencia renal severa".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación solicitada de contraindicaciones y advertencias.

Dada en Bogotá., D.C a los cinco (5) días del mes de Enero de 2006.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

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