

**ACTA 34 DE DICIEMBRE DE 2004****EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA**

En atención a que en acta No. 34 del 1 de Diciembre del 2004, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2004023685 del 16 de Diciembre de 2004, 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****1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM****2. TEMAS A TRATAR****2.1 NUEVA ASOCIACIÓN****2.1.1 TRICILEST**

EXPEDIENTE: 50936

INTERESADO: Janssen Farmaceutical

FORMA FARMACÉUTICA:

Tableta

COMPOSICIÓN:

Cada tableta blanca contiene: Norgestimato 0.180 mg, Etinilestradiol 0.035 mg. Cada tableta azul claro contiene: Norgestimato 0.215 mg, Etinilestradiol 0.035 mg. Cada tableta

azul oscuro contiene: Norgestimato 0.250 mg, Etinilestradiol 0.035 mg.

## INDICACIONES

Contraceptivo Oral

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Embarazo conocido o sospechado, desordenes trombóticos o antecedentes de los mismos, enfermedad cerebrovascular o de la arteria coronaria, neoplasia del seno dependiente de estrógeno conocido o sospechado, sangrado vaginal anormal o tumores del hígado asociados con el uso de productos que contienen estrógenos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación de estas tabletas, con concentración variante en uno de los principios activo. Adicionalmente, pronunciarse sobre la condición de venta, indicación, contraindicación e incluir en Normas Farmacológicas. En las normas se encuentra las concentraciones presentes, pero no se indica que estas pueden ir en el mismo producto.

ANTECEDENTES: El producto corresponde a una renovación, la cual fue otorgado en el año 1994, con dicha asociación, diferentes concentraciones y tabletas en el mismo registro para el mismo producto. En las normas farmacológicas se encuentra las precitadas concentraciones, pero no se especifica si todas las concertaciones allí presentes pueden ir en el mismo producto.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la renovación del registro sanitario y aclara que por tratarse de un producto hormonal secuencial, pueden incluirse distintas concentraciones en un mismo empaque. Venta es con fórmula medica. Se incluye en la Norma Farmacológica 9.1.2.0.N10.**

## 2.2MEDICAMENTOS NUEVOS

### 2.2.1 ACIDO FOLICO 5 mg TABLETAS

EXPEDIENTE: 19949191

INTERESADO: Laboratorio Bussié S. A.

## FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas

## COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene 5 mg de ácido fólico

## INDICACIONES:

Antianémico

## USOS TERAPÉUTICOS

Anemias megaloblásticas o macrocíticas, diferentes de la perniciosa, como la anemia nutricional, síndromes de mala absorción, sprue, esteatorrea idiopática.

Anemia megaloblástica del embarazo y anemia megaloblástica infantil, el ácido fólico produce una remisión del cuadro hematológico y desaparición de la hiperplasia megaloblástica de la médula ósea.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al ácido fólico; Deficiencia de vitamina B12 y cuando existan cuadros con alteraciones neurológicas. El ácido fólico en Anemia perniciosa, pueden precipitar alteraciones neurológicas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS para el producto Ácido Fólico 5 mg, el cual, aunque aparece en norma farmacológica 17.2.0.0.N10, no existe en el mercado.

ANTECEDENTES: La solicitud se hace porque, aunque hay CONTRAINDICACIONES para el producto ACIDO FOLICO 1mg, es importante tener en cuenta la influencia de dosis más altas en el incremento de las crisis convulsivas en pacientes epilépticos, y el riesgo de aumentar alteraciones neurológicas en otros pacientes

**CONCEPTO:** La Comisión Revisora considera que el producto se encuentra en Normas Farmacológicas y por tanto se acepta.

### **2.2.2 GARCINIA CAMBOGIA**

RADICADO: 4027976 Octubre 22 de 2004

INTERESADO: Nhora Perfecta Pereiro

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula dura

COMPOSICIÓN

Extracto seco de garcinia cambogia 300 mg (60% Ácido Hidroxicítrico)

INDICACIONES:

Coadyuvante en la disminución de peso en pacientes obesos cuando otras medidas como dieta y ejercicio han fracasado.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No administrar al tiempo con comidas ricas en fibra.

El interesado allega la información para evaluación y concepto.

**CONCEPTO:** Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora niega el producto teniendo en cuenta que no existe evidencia convincente sobre la utilidad del producto en la indicación propuesta. Los pocos estudios clínicos allegados son inadecuados en metodología e

**insuficientes en número de pacientes y tiempo de evaluación.**

### **2.2.3 CORTICOTROPINA**

RADICADO: 4026690 Octubre 11 de 2004

INTERESADO: Farmylab Internacional Limitada

FORMA FARMACEUTICA

Inyectable

COMPOSICIÓN

Cada ampolla de liofilizado , contiene: Corticotropina (origen hipofisis porcinas) 25 U.I. Exc: Manitol 50 mg

Cada ampolla de solvente , contiene cloruro de sodio 10.078 mg; ácido clorhídrico c.s.p. pH3; agua uso inyectable c.s.p. 2 ml.

INDICACIONES

Estimulante de la glándula suprarrenal, antiinflamatoria, antialérgica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Tuberculosis, psicosis aguda, úlcera gástrica o duodenal activa, síndrome de Cushing. Insuficiencia cardiaca.

El interesado allega información solicitando evaluación y concepto.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el producto debe presentar la documentación completa sobre información farmacéutica para su evaluación, incluyendo certificación de ausencia de virus y priones ya que el mismo se encuentra en Norma Farmacológica.**

## 2.2.4 HORMONA LIBERADORA DE TIROTROFINA

RADICADO: 4026687 Octubre 11 de 2004

INTERESADO: Farmylab Internacional Limitada

FORMA FARMACEUTICA:

Inyectable

COMPOSICIÓN:

Cada ampolla liofilizado, contiene: hormona liberadora de tirotrófina (THR) 200 mcg. Excipiente: manitol 25 mg.

Cada ampolla de solvente, contiene: cloruro de sodio 13 mg. Agua destilada c.s.p. 2 ml.

INDICACIONES:

Método diagnóstico en la evaluación del eje hipofiso-tiroideo. Evaluación de la respuesta supresiva de tirotrófina al tratamiento con T4. Control de los pacientes con hipotiroidismo primario, si se considera un ajuste de la dosis de hormona tiroidea.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

El interesado allega la información para su evaluación y concepto.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el producto debe presentar la documentación completa sobre información farmacéutica para su evaluación, incluyendo certificación de ausencia de virus y priones ya que el mismo se encuentra en Norma Farmacológica.**

## **2.2.5 HORMONA LIBERADORA DE GONADOTROFINAS HIPOFISIARIAS HUMANAS**

RADICADO: 4026689 Octubre 11 de 2004

INTERESADO: Farmylab Internacional Limitada

FORMA FARMACÉUTICO

Inyectable liofilizado

COMPOSICIÓN

Cada ampolla de liofilizado, contiene: hormona liberadora de gonadotropinas hipofisarias humanas (LHRH) 100 MCG. Exc: manitol 25 mg.

Cada ampolla de solvente, contiene : cloruro de sodio 13 mg, agua uso inyectable c.s.p. 2 ml.

INDICACIONES:

Método diagnóstico en enfermedades del eje hipotálamo-hipofisogonadal. Tratamiento de la amenorrea hipotalámica primaria.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Mujeres con alguna condición que pueda ser perjudicada por el embarazo.

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

**CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el producto debe presentar la documentación completa sobre información farmacéutica para su evaluación, incluyendo certificación de ausencia de virus y priones ya que el mismo se encuentra en Norma Farmacológica.**

## **2.2.6 AZUL TRIPANO COMO AYUDA DIAGNOSTICA OFATALMICA (TRIPANBLUE).**

RADICADO: 4025730 Octubre 12 de 2004

INTERESADO: Bellevue S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Líquida

COMPOSICIÓN

Sodium ditolyldisazobis-8-amino-1-naphthol-3,6-disulfonate, C.I. direct blue 14 tetrasodium salt, benzamine blue 3b, Niagara blue 3b, paramine blue 3b, chloramine blue, blue emb, numerous other non- systematic names.

INDICACIONES

El azul tripano como colorante vital en oftalmología esta siendo ampliamente usado para distinguir bien la cápsula anterior del cristalino en cirugía de catarata mediante al método de la facoemulsificación.

Estudios recientes muestran la posibilidad de uso también como colorante en cirugía de retina a concentraciones bajas (0.06%) sin que se produzcan daños en las delicadas células de la misma.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Para su uso oftalmológico en forma intraocular no tiene contraindicaciones ni se le ha encontrado efectos secundarios. Aun recientemente se le esta utilizando para uso intravítreo confirmando su inocuidad.

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



**CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar información científica adicional que sustente la utilidad y seguridad del producto en el uso solicitado.**

### **2.2.7 NUTRITION SCIENCE ZINC 20 mg TABLETAS**

RADICADO: 4026928 Octubre 13 de 2004

INTERESADO: Fedco S.A

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Oxido de zinc 25 mg , maltodextrina 109,375 mg, croscarmellosa de sodio 8,00 mg, Hidroxipropil celulosa 5,00mg, estereato de magnesio (grado vegetal) 1,5 mg, dióxido de silicio 1,125

INDICACIONES

Antioxidante

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

El zinc está contraindicado en aquellas personas hipersensitivas a cualquiera de los componentes de los suplementos que contengan zinc.

El interesado allega información para su evaluación y concepto a fin de obtener registro sanitario con el oligoelemento zinc, como único principio activo, en la concentración y forma farmacéutica indicada.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que no existe evidencia científica que sustente el uso del ZINC como**

**potencial medicamento oral para evitar o tratar una patología específica la cual no se conoce como tal, ni en su uso como nutriente selectivo. Por tanto se niega el producto.**

## **2.2.8 GLYCOPHOS**

RADICADO: 4026422 Octubre 7 de 2004

INTERESADO: Fresenius Kabiab

### FORMA FARMACEUTICA

Solución

### COMPOSICIÓN

Glicerfosfato de sodio anhidro 216 mg/mL de solución inyectable

### INDICACIONES

Esta indicado como un complemento para satisfacer los requerimientos diarios de fosfato en pacientes adultos durante la nutrición intravenosa completa.

### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe administrarse a pacientes con insuficiencia renal severa, choque y deshidratación.

El interesado allega información solicitando concepto de evaluación farmacológica.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto. Se incluye en Norma 21.2.1.0.N10. Uso hospitalario con venta con fórmula médica.**

## **2.2.9 SADOXOL 50 MG Y 100 MG**

RADICADO: 4016435 Julio 9 y 4017414 Julio 16 de 2004

INTERESADO: Roemmers

FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contienen cilostazol 50mg

Cada comprimido contienen cilostazol 100mg

INDICACIONES

Sadoxol está indicado como coadyuvante en el alivio sintomático de la claudicación intermitente.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Sadoxol está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al cilostazol. Pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva.

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

**CONCEPTO: Revisada la información la Comisión Revisora acepta el producto para la indicación propuesta. La condición de venta es con fórmula medica. Se incluye en Norma 7.6.0.0.N10.**

**2.2.10 XOLAIR®**

RADICADO: 4027403 Octubre 15 de 2004

INTERESADO: Novartis

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN

Un vial (frasco ampolla) de xolair 75 mg, polvo y disolvente para solución inyectable contiene 75 mg de omalizumab.

Un vial (frasco ampolla) de xolair 150 mg, polvo y disolvente para solución inyectable contiene 75 mg de omalizumab.

INDICACIONES

Xolair está indicado para el tratamiento de los adultos y adolescentes (mayores de 12 años ) afectados con asma alérgica moderada o grave, cuyos síntomas no pueden controlarse como es debido con corticosteroides inhalados. Se ha visto que xolair disminuye la incidencia de las agudizaciones asmáticas en estos pacientes.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

El interesado allega información solicitando evaluación y concepto para el producto en referencia.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto se requiere más evaluación clínica comparativa con mayor tiempo de seguimiento y casuística que permita determinar la eficacia y seguridad del producto, teniendo en cuenta que en algunos de los trabajos presentados se generan inquietudes sobre el impacto en el desarrollo de otras patologías subyacentes (como son cáncer e infestaciones parasitarias), lo cual pone en duda el balance riesgo-beneficio del producto al inducir bloqueo de la inmunoglobulina E, sólo con base en el uso solicitado.**

## 2.3 NUEVA CONCENTRACIÓN

### 2.3.1 HEMATIN PLUS GOTAS

EXPEDIENTE: 54526

INTERESADO: Laboratorios Chalver De Colombia LTDA.

FORMA FARMACÉUTICA:

Solución (Gotas)

COMPOSICIÓN:

Cada 1 mL. Contiene : Complejo de hidróxido de hierro polimaltosado equivalente a hierro 50 mg., vitamina B1 (tiamina clorhidrato) 2,5 mg., vitamina B2 (riboflavina 5-fosfato sódico) 2,5 mg., vitamina B6 (piridoxina clorhidrato) 2,5 mg., nicotinamida 25 mg. .

INDICACIONES:

Suplemento Multivitaminico Con Hierro

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Ninguna conocida

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el aporte de cada uno de los principios activos del producto, teniendo en cuenta la posología dada por el interesado ( niños : Según prescripción médica. Adultos 1 ó 2 cucharadas diarias ). De acuerdo con lo anterior, el aporte sería el siguiente : Hierro : 750 - 1500 mg., vitamina B1 : 37,5 - 75 mg., vitamina B2 : 37,5 - 75 mg., vitamina B6 : 37,5 - 75 mg., niacinamida : 375 - 750 mg. Favor conceptuar y si es procedente dar indicaciones, contraindicaciones, norma farmacológica y condición de venta.

**CONCEPTO:** La Comisión Revisora considera que el preparado de hierro utilizado (hierro polimaltosado ) no ha demostrado ser suficientemente biodisponible para ser considerado como fuente útil de hierro. El interesado debe sustentar la utilidad terapéutica del preparado. En el momento las preparaciones con hierro polimaltosado están llamadas a revisión de oficio.

### **2.3.2 PERIACTIN 2mg/5ml**

EXPEDIENTE: 19949543

INTERESADO: Tecnoquimica

FORMA FARMACÉUTICA:

Jarabe

COMPOSICIÓN:

Cada 100 mL de jarabe contiene: 40 mg. de Ciproheptadina clorhidrato.

INDICACIONES:

Antihistamínico

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento. Tratamiento con inhibidores de la MAO. Administrar con precaución en pacientes con: Glaucoma de ángulo estrecho, hipertensión arterial, hipertiroidismo, úlcera péptica, enfermedades cardiovasculares, hipertrofia prostática. Puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse manejar vehículos y ejecutar actividades que requieren ánimo vigilante.

No se debe usar la ciproheptadina para tratar un ataque asmático agudo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración para el producto de la referencia e incluir en Normas Farmacológicas.

ANTECEDENTES: Se encuentra aprobado en norma N° 3.0.0.0.N10 la concentración de 0.06 g. por cada 100 mL

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la concentración del producto. Se incluye en Norma N° 3.0.0.0.N10.**

### **2.3.3 ACUAZOL**

EXPEDIENTE: 19949361

INTERESADO: Procaps S.A.

FORMA FARMACÉUTICA:

Cápsula Blanda

COMPOSICIÓN:

Cada Cápsula Contiene:DL - Alfatocoferil Acetato / vitamina E Sintética equivalente a Vitamina E 400 UI, Vitamina A Palmitato (1,700,000 UI) equivalente a Vitamina A 5000 UI, Seleniometionina equivalente a 200 mcg de Selenio, Oxido de Zinc 80,35% de Zinc equivalente a 40 mg de Zinc.

INDICACIONES:

Suplemento de dietas deficientes en los componentes de la fórmula, complemento dietético.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Ninguna conocida.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración de ZINC que presenta al producto ACUAZOL, (40 mg de zinc por Cápsula). De ser aceptado, pronunciarse sobre, las indicaciones, contraindicaciones y condición de venta del producto y en cual Norma Farmacológica se debe incluir.

ANTECEDENTES: La cantidad de zinc por cápsula supera la cantidad indicada en la norma 21.4.2.2.N10 "suplementos multivitamínicos" que es hasta el 300% de la ingesta diaria recomendada (la IDR de zinc es de 8.0 mg para adultos).

**CONCEPTO: La Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto se desconocen patologías generadas por deficiencias selectivas de los componentes de la fórmula propuesta, adicionalmente la concentración de zinc supera lo aceptado en Norma Farmacológica.**

#### **2.3.4 HEMATIN PLUS JARABE**

EXPEDIENTE: 54527

INTERESADO: Laboratorios Chalver De Colombia LTDA.

FORMA FARMACÉUTICA:

Jarabe

COMPOSICIÓN:

Cada 100 mL . Contiene Complejo de hidróxido de hierro polimaltosado equivalente a hierro 1,0 g., vitamina B1 ( tiamina clorhidrato) 50 mg., vitamina B2 (riboflavina 5-fosfato sódico) 50 mg., vitamina B6 (piridoxina clorhidrato) 50 mg., nicotinamida 0,5 g.

INDICACIONES:

Está indicado en la prevención y tratamiento de las deficiencias de hierro desde la infancia hasta etapas avanzadas de la vida y como suplemento durante el embarazo y lactancia.



En el embarazo previene la anemia ferropírica y mantiene la reserva normal de hierro y hemoglobina. En la infancia es ideal para tratar las anemias ferropénicas y para cubrir los mayores requerimientos de hierro en niños y adolescentes.

En los adultos suministra hierro y vitaminas en la profilaxis y tratamiento de las anemias producidas por menstruaciones, pérdidas de sangre en partos, colitis ulcerativa, hemorroides, enfermedades parasitarias, operaciones quirúrgicas y traumatismos.

#### 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 aporte de cada uno de los principios activos del producto, teniendo en cuenta la posología dada por el interesado (niños : según prescripción médica. Adultos 1 ó 2 cucharadas diarias). De acuerdo con lo anterior, el aporte sería el siguiente : Hierro 150 - 300 mg., vitamina B1 7,5 - 15 mg., vitamina B2 : 7,5 - 15 mg., vitamina B6 7,5 - 15 mg., niacinamida : 75 - 150 Favor conceptuar y si es procedente dar indicaciones, contraindicaciones, norma farmacológica y condición de venta

**CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el preparado de hierro utilizado (hierro polimaltosado) no ha demostrado ser suficientemente biodisponible para ser considerado como fuente útil de hierro. El interesado debe sustentar la utilidad terapéutica del preparado. En el momento las preparaciones con hierro polimaltosado están llamadas a revisión de oficio.**

#### **2.3.5 RECORMON SOLUCIÓN INYECTABLE 30000 UI/0,6 MI**

EXPEDIENTE: 19948946

INTERESADO: F. Hoffmann-La Roche Ltd., basilea-suiza

FORMA FARMACÉUTICA:

Solución inyectable

COMPOSICIÓN:

Cada 0,6 mL de solución inyectable contienen 30000 UI de eritropoyetina recombinante humana.

#### INDICACIONES:

Tratamiento de la anemia asociada a insuficiencia renal crónica (anemia renal) en pacientes sometidos a diálisis.

- tratamiento de la anemia renal sintomática en pacientes todavía no sometidos a diálisis.
- Prevención de la anemia en prematuros con un peso de 750-1500g al nacer y una edad gestacional inferior a 34 semanas.
- Prevención y tratamiento de la anemia en pacientes adultos con tumores sólidos, sometidos a quimioterapia con platino susceptible de inducir anemia (cisplatino: 75 mg/m<sup>2</sup> / ciclo; carboplatino: 350mg/m<sup>2</sup>/ciclo).
- Tratamiento de la anemia en pacientes adultos con mieloma múltiple, linfoma Hodgkin de bajo grado o leucemia linfocítica crónica, que tienen deficiencia relativa de eritropoyetina y están recibiendo terapia antitumoral. La deficiencia viene definida como un nivel bajo de eritropoyetina en suero, inadecuado en relación al grado de anemia.
- Aumentar el rendimiento de la sangre autóloga en los programas de autotransfusión.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

No debe administrarse a pacientes con hipertensión difícil de controlar o con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus componentes.

En la indicación "aumentar el rendimiento de la sangre autóloga", no debe utilizarse en pacientes que hayan sufrido un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular en el mes anterior al tratamiento, que presenten angina de pecho inestable o que corran el riesgo de trombosis venosa profunda, por ejemplo los que tengan antecedentes de enfermedad tromboembólica venosa.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia en lo siguiente: 1) Si es aceptable para la obtención del principio activo el empleo de técnicas de ingeniería genética en células de ovario de Hámster Chino. 2) Si se acepta la concentración de 30000 UI/0,6 mL de solución inyectable 3) De ser autorizada la concentración, indicar la posología y en que Norma

Farmacológica se incluye.

ANTECEDENTES: El interesado mediante radicado No. 04028914 del 02/11/2004, a Comisión Revisora, anexa información a cerca de la naturaleza de las materias primas empeladas en la fabricación del producto.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora aclara que si es aceptable la obtención del principio activo el empleo de técnicas de ingeniería genética en células de ovario de Hámster Chino. La concentración de 30000 UI/0,6 mL es aceptada . En este caso la posología no depende de la concentración del producto sino de los requerimientos del paciente que son establecidos por el clínico. La nueva concentración se incluye en la Norma 17.0.0.0.N20**

### **2.3.6 OREBRIN**

EXPEDIENTE: 19949039

INTERESADO: Investigaciones y Desarrollo Farmoquimico Ltda

FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensión

COMPOSICIÓN:

Cada 100 mL de suspensión contiene: Ibuprofeno 2.000 g, loratadina 0.050 g, pseudoefedrina clorhidrato 0.300 g

INDICACIONES:

Síntomas del resfriado común, rinitis alérgica, rinitis vasomotora. Coadyuvante en el tratamiento de sinusitis y otitis media.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, a los salicilatos u otros AINES y a los agentes adrenérgicos, afecciones cardiacas severas, hipertiroidismo, hipertensión arterial. adminístrese con

precaución en pacientes con antecedentes de asma, broncoespasmo, glaucoma de ángulo estrecho y con desórdenes de la coagulación, úlcera péptica, falla renal o hepática. Embarazo, lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las concentraciones de los principios activos de la suspensión y además sobre las indicaciones solicitadas para el producto.

ANTECEDENTES: Comisión Revisora en acta 27/2001 numeral 2.3.1 acepta para el producto Ashar suspensión la siguiente formulación: Ibuprofeno 2 g/100 mL, Pseudoefedrina Clorhidrato 0.200 g/100mL, LORATADINA 0.1 g/100. Las indicaciones del producto son tratamiento sintomático del resfriado común. Además se encuentra que en normas farmacológicas la concentración aprobada de loratadina en solución es de 0.1 %

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto, únicamente con la indicación de manejo sintomático del resfriado común.**

### **2.3.7 NETROMICINA INYECTABLE 300mg/VIAL**

EXPEDIENTE: 1980131

INTERESADO: Schering Corporation Usa

FORMA FARMACÉUTICA:

Solución Inyectable

COMPOSICIÓN:

Cada vial por 3mL contiene: netilmicina sulfato equivalente A 300mg de netilmicina base.

INDICACIONES:

Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la netilmicina y/o resistentes a otros aminoglicósidos.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento y a otros aminoglicósidos. Embarazo. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal debido a los problemas ototóxicos y nefrotóxicos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración del principio activo en el producto de la referencia, "Cada 3mL de solución inyectable contiene: netilmicina sulfato equivalente a 300mg de netilmicina base", e incluir en normas farmacológicas.

Antecedentes: norma 4.1.1.1.n10 aminoglicosidos y aminociclitoles: netilmicina inyectable 200mg/2ml; acta 18 de 2003: acepta la concentración de cada vial x 2 ml contiene netilmicina (como sulfato) 50 mg.; acta 19 de 2003 incluye la presentación de Netilmicina sulfato equivalente a netilmicina base 150 mg / 1.5 mL, en la norma farmacológica 4.1.1.1.N10.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto teniendo en cuenta que la concentración del mismo (100 mg/mL) se encuentra en Norma Farmacológica, en consecuencia se aprueba la nueva presentación.**

### 2.3.8 ICY HOT PATCH

EXPEDIENTE: 19948822

INTERESADO: Chattem Inc.

FORMA FARMACÉUTICA:

Parche

COMPOSICIÓN:

Cada 100 g del preparado contiene: 6.74 g de MENTOL, con que se prepara el parche, en el cual: Cada 100 g de Producto + Base Adhesiva contiene 5 g de MENTOL.

## INDICACIONES:

Alivio temporal de molestias no graves provocadas por dolor artrítico, muscular, de espalda, torceduras y desgarres. Proporciona un rápido alivio, iniciando su efecto con una sensación fría al contacto con la piel.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a los componentes. No aplicar en las mucosas. No aplicar sobre heridas abiertas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el uso de Mentol al 6.74% en la forma farmacéutica PARCHE 5% (folio 66). De ser aprobado, pronunciarse sobre si se puede aceptar como "dispositivo para aplicar un analgésico local." (folio 74), como "analgésico local". Adicionalmente incluir en normas farmacológicas y pronunciarse sobre la condición de venta y las frases "máxima potencia", "Alivia Dolores Musculares", "Alivio que perdura", "Frió que alivia", "Calor que relaja", "Un parche con ungüento para aliviar el dolor, dejando que la piel respire", "INDICACIONES: Para el alivio temporal de dolores incipientes de artritis, dolor de espalda, simple tendinitis, dolores musculares, desgarres, torceduras, calambres" que trae el diseño de las cajas (folio 146).

ANTECEDENTES: En norma 13.1.9.0.N10 (contrairritantes y rubefacientes) figura el mentol en solución, crema y gel.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la nueva concentración únicamente con la indicación de contrairritante y rubefaciente. No se acepta la indicación como analgésico. La condición de venta es sin fórmula médica. Las afirmaciones sobre "MAXIMA POTENCIA", "Alivia Dolores Musculares", "Alivio que perdura", "Frio que alivia", "Calor que relaja", "Un parche con ungüento para aliviar el dolor, dejando que la piel respire" no se aceptan.**

### **2.3.9 GNC Natural E 1000**

EXPEDIENTE: 19946589

INTERESADO: Palms Of Viscaya Inc

FORMA FARMACÉUTICA:

Cápsula Blanda

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula blanda contiene: vitamina E (como d-alfa tocoferil acetato) 1100 UI - 918, 182 mg.

INDICACIONES:

Suplemento dietético

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Ninguna conocida.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración de 1100 UI de vitamina E, siendo la aprobada 1000 UI. De ser aprobada, favor incluir en Normas Farmacológicas y conceptuar sobre la indicación propuesta por el interesado de "suplemento dietario" y la condición de venta libre.

ANTECEDENTES: En el acta 23 de 2000, se aprobó un producto en cápsula blanda con 1000 UI de vitamina E, con la indicación de prevención y tratamiento de deficiencias de vitamina E y con la condición de venta con fórmula médica.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto de 1100 UI d-alfa tocoferil acetato equivalentes a 1000 UI de vitamina E (alfa tocoferol), la condición con venta fórmula médica, la indicación aprobada es "deficiencia de vitamina E."**

**2.3.10 CODACET**

EXPEDIENTE: 19949036

INTERESADO: Geriaapharm S.A.

FORMA FARMACÉUTICA:

Jarabe

COMPOSICIÓN:

Cada 100 mL. contiene: Acetaminofen 3.3333g y Codeína Fosfato 0.2000g.

INDICACIONES:

Cefalea, odontalgia y fiebre. Dolor moderado a severo

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad o intolerancia reconocida a los componentes, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en normas farmacológicas, la forma farmacéutica y la concentración del producto de la referencia. De ser aceptado, favor pronunciarse sobre las indicaciones, contraindicaciones, condición de venta y se requiere o no franja violeta.

ANTECEDENTES: En el acta 18 del 2003 numeral 2.6.1 se conceptuó para un producto que contenía cada 100 mL: Acetaminofén 2.40 g y codeína fosfato 0.240 g.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto de la referencia pero la indicación aprobada queda "analgésico moderadamente narcótico". La condición de venta es con fórmula médica. Las contraindicaciones son " Falla hepática, uso concomitante con alcohol. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática, toxemia del embarazo, shock hipovolémico o séptico, severa depresión del sistema nervioso. No requiere franja violeta en el etiquetado.**

**2.4CONSULTAS**



**2.4.1** Mediante radicación 2004037903, expediente 19946470, el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la reclasificación del producto de la referencia de Medicamento a Alimento

INTERESADO: Palms Of Vizcaya Inc (Islas Vírgenes Británicas)

PRODUCTO: Gnc Natural E 600

FORMA FARMACÉUTICA: Cápsula

COMPOSICIÓN: Cada cápsula contiene: d-ALFA tocoferil acetato 600UI

ANTECEDENTES: Se estudio la información allegada según lo dispone el Decreto 677/1995, Artículo 31, se requirió por cuanto no da cumplimiento, dio respuesta, pero aún así no cumple, además en el país de origen (Estados Unidos), esta clasificado y se comercializa como Alimento.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el producto es un medicamento y está contemplado en la Norma Farmacológica 21.4.2.1.N10. Con la indicación "deficiencia de vitamina E"

**2.4.2** Mediante radicado 4025969 Rubiela Arias Fajardo allega información y solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto Estabilizador de Tejido Octopus 4- Estabilizador de Tejido Octopus 4.3, requiere registro Sanitario para su importación y comercialización en Colombia.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el producto de la referencia si requiere registro sanitario para su importación y comercialización.

**2.4.3** Mediante radicado 4025967 Rubiela Arias Fajardo allega información y solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto Accumist Blower / Mister Modelo 29150 requiere registro sanitario para su importación y comercialización en Colombia.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el producto de la referencia si requiere registro sanitario para su importación y comercialización.

**2.4.4** Mediante radicado 4025968 Rubiela Arias Fajardo allega información y solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto Posicionador de Corazón Starfish 2 requiere registro sanitario para su importación y comercialización en Colombia.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el producto de la referencia si requiere registro sanitario para su importación y comercialización.

**2.4.5** Mediante radicado 4026230 Garmisch Pharmaceutical solicita a la comisión revisora conceptuar sobre la posibilidad de registrar la sustancia Glibenclamida (hipoglicemiante) con base a perfiles de disolución.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que por tratarse de un producto que solicita registro sanitario por primera vez se requieren estudios de biodisponibilidad.

**2.4.6** Mediante radicado 4026490 la Subdirección de Registros Sanitarios solicita aclaración de la concentración aprobada en Acta 33 de 1994 del producto Brevibloc Inyectable , Solución Inyectable , Esmolol 100mg / ml.

CONCEPTO: La Comisión Revisora aclara que las concentraciones de esmolol son 250 mg/mL y 10 mg/mL, en viales de 10 mL.

**2.4.7** Mediante radicado 4027992 de Octubre 22, Scandinavia Pharma Ltda. Allega información y solicita a la comisión revisora inclusión en normas farmacológicas de los siguientes medicamentos: Ungüento Oftálmico y Suspensión Oftálmica contienen neomixina sulfato 3.5 mg/g, polimixina B sulfato 6000 UI/g, dexametasona 1mg/g y neomixina sulfato 3.5 mg/mL, polimixina B sulfato 6000 UI/mL, dexametasona 1mg/mL, respectivamente.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta y se incluye en la Norma 11.3.7.0.N30.

**2.4.8** Mediante radicado 4026682 Farmioni Scalpi allega información a la comisión revisora referente a concepto emitido por la comisión revisora en Acta 22 de 2004

Antecedentes: Mediante radicado 4017472 Julio 7 de 2004 Farmionni Scalpi S.A solicita a la Comisión Revisora reconsideración al acta 15 de mayo de 2004 numeral 2.4.2 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre:

- El producto heparina (con sus diferentes sales) solución inyectable, se puede considerar como producto biológico?
- En caso de considerarse como producto biológico, necesita

áreas especiales de fabricación?

- En caso de tratarse de un producto biológico, qué información adicional deberían presentar para ser evaluado dicho producto?
- Conceptuar sobre el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que:

- como producto biológico.
- Por lo anterior requiere áreas especiales de fabricación.
- Las tradicionales que se exigen para productos biológicos incluyendo la de contaminación por virus y priones.
- El interesado debe allegar información sobre la forma de obtención y estudios clínicos con la molécula a evaluar.

Acta 22/2004 CONCEPTO: Revisada la información la Comisión Revisora conceptúa que si bien el interesado demostró con resultados la descontaminación Biológica de su producto, debe presentar estudios clínicos con su molécula

CONCEPTO: La Comisión Revisora conceptúa que antes de dar el visto bueno para el registro debe analizar los estudios complementarios anunciados por el interesado en su comunicación.

**2.4.9** Mediante radicado 4027185 Rubiela Arias de Fajardo solicita a la Comisión Revisora corrección el numeral 2.2.21 del Acta 25/2004 el nombre del interesado, el cual es AstraZeneca UK Limited, y no AB Astra como aparece en dicha acta.

CONCEPTO: La Comisión Revisora aclara que en el numeral 2.2.21 del Acta 25/2004 el nombre del interesado, el cual es AstraZeneca UK Limited, y no AB Astra como aparece en dicha acta.

**2.4.10** Mediante radicado 4027146 Rubiela Arias de Fajardo solicita a la Comisión Revisora corrección el numeral 2.5.4 del Acta 26/2004 el nombre del interesado, el cual es AstraZeneca UK Limited, y no Astrazeneka UK Limited como aparece en dicha acta.

CONCEPTO: La Comisión Revisora aclara que en el numeral 2.5.4 del Acta 26/2004 el nombre del interesado, el cual es AstraZeneca UK Limited, y no AB Astra como aparece en dicha acta.

**2.4.11** Mediante radicado 4027179 Rubiela Arias de Fajardo solicita a la Comisión Revisora corrección el numeral 2.5.12 del Acta 26/2004 el nombre del producto CASODEX®150mg, y no CASODEX, como allí aparece.

CONCEPTO: La Comisión Revisora aclara que en el numeral 2.5.12 del Acta 26/2004 el nombre del producto CASODEX®150mg, y no CASODEX, como allí aparece.

**2.4.12** Mediante radicado 4027182 Laboratorios Wyeth Inc solicita a la comisión revisora, aclaración concepto 2.2.15 del acta 25/2004, por cuanto el concepto no incluye la aprobación solicitada del inserto para los productos BENEFIX®250UI Y BENEFIX®500UI.

CONCEPTO: La Comisión Revisora aclara que en el numeral 2.2.15 del acta 25 se aprobó el inserto para los productos BENEFIX®250UI Y BENEFIX®500UI.

**2.4.13** Mediante radicado 4026232 Novartis de Colombia S.A , allega información complementaria como parte de la respuesta al concepto emitido mediante acta No. 05/2004 NUMERAL 2.2.2,ANTECEDENTES: CONCEPTO: La Comisión Revisora no acepta la solicitud por cuanto una asociación de este tipo no permite flexibilidad en el régimen de dosificación terapéutico, el cual debe ser individualizado e iniciado con monoterapia a dosis crecientes. Para el producto STALEVO® Tabletas Recubiertas.

CONCEPTO: Revisada LA información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto como alternativo para el manejo de la enfermedad de Parkinson en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con levodopa más carbidopa o controlados con levodopa, carbidopa y entacapona a la concentración disponible en STALEVO.

**2.4.14** Mediante radicado 4027393 Farma Vale Ltda. allega información y solicita a la comisión revisora conceptuar sobre las siguientes asociaciones y sobre las concentraciones a las cuales se pueden utilizar la asociación de Alcanfor, Paraclorofenol, Prednisolona, como desensibilizante tópico dental.

CONCEPTO: La Comisión Revisora informa que cada producto debe ser presentado con la información requerida por el Decreto 677 de 1995 y que es responsabilidad del interesado la presentación de dicha documentación.

**2.4.15** Mediante radicado 4027664, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la comisión revisora analizar nuevamente el caso de la clasificación de la heparina como un producto biológico y por lo tanto que requiere áreas especiales de manufactura.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el preparado se puede fabricar en áreas comunes de medicamentos, siempre y cuando se ajuste a lo establecido para fabricación por campaña.

**2.4.16** Mediante radicado 4027557 Merck Sharp & Dohme, presenta estudio Aprobé de Vioxx (rofecoxib)

CONCEPTO: La Comisión Revisora acuso recibo de la información.

**2.4.17** Mediante radicado 4027652 la Subdirección de Registros solicita aclaración concepto emitido acta 02 de 2004 numeral 2.3.5, referente al producto Mosaprida Citrato.

CONCEPTO: La Comisión Revisora aclara que en el concepto emitido acta 02 de 2004 numeral 2.3.5 se hace referencia a Mosaprida Citrato.

**2.4.18** Mediante radicado 4027937 laboratorios Quiropharma Ltda., allega información y solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la fabricación de productos conteniendo analgésicos con vitamina B1 (tiamina), piridoxina y vitamina B12, en la forma farmacéutica de inyectable y tabletas, teniendo en cuenta que en otros países como Méjico y Guatemala se comercializa el UNIDOX.

CONCEPTO: La Comisión Revisora no acepta la asociación por cuanto no existe evidencia científica que demuestre la utilidad de la misma. La información presentada por el interesado es inadecuada para sustentar la solicitud.

**2.4.19** Mediante radicado 4028321, Procaps S.A solicita a la comisión revisora concepto acerca de la condición de venta de un producto con Calcio + Isoflavonas 500 mg, ser 1ª de venta libre o de prescripción médica.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el interesado debe precisar el producto al que hace referencia en su comunicación, adicionalmente en Colombia no se encuentra autorizado para su comercialización ningún producto que contenga 500 mg de isoflavonas.

**2.4.20** Mediante radicado 4028573, Laboratorios Bussié S.A solicita a la comisión revisora estudiar la posibilidad de autorizar la fabricación de cosméticos en áreas y equipos destinados a la fabricación de medicamentos. El interesado adjunta lista de

medicamentos que se fabrican en el área y los cosméticos que se fabricarían.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que Laboratorios Bussié S.A puede fabricar Emclarex Crema en las áreas y equipos destinadas a la fabricación de medicamentos de uso tópico que fueron relacionados en la comunicación.

**2.4.21** Mediante radicado 4028722 Laboratorios Chalver de Colombia S.A, solicita concepto y/o recomendaciones con respecto a la factibilidad para obtención de Registro Sanitario de los productos allegados en la información suministrada por el interesado-

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que si bien las asociaciones de los principios activos mencionados se encuentran en Norma Farmacológica, es responsabilidad del interesado presentar la documentación completa del producto según lo establecido en el Decreto 677 de 1995.

**2.4.22** Mediante radicado 4028637, Cavelier Abogados solicita corrección del punto 2.7.2 del acta 27 de 2004 referente al producto Tricaltone con Vitamina D3 de Sucromiles S.A.

CONCEPTO: La Comisión Revisora aclara que la composición del producto Tricaltone con Vitamina D3 es fosfato tricalcico 98.68 g más Vitamina D3 tipo 100 CWS 0.22 g.

**2.4.23** Mediante radicado 4017231, la subdirección de Registros allega listado de importación de medicamentos vitales no disponibles otorgados mediante autorización en el grupo funcional de puertos.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acuso recibo de la información.

**2.4.24** Mediante correo electrónico, recibido con fecha 27 Agosto de 2004, Compensar EPS solicita a la comisión revisora listado de los medicamentos vitales no disponibles, para dar respuesta a un derecho de petición que reposa en el área de medicamentos de EPS Compensar, por el medicamento Alfa Galectosidasa Humana.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el medicamento Alfa Galectosidasa Humana es vital no disponible.

**2.4.25** Mediante radicado 4025403 Elli Lily Interamericana Inc

allega información solicitando cambio de dirección Investigador principal. Investigador aprobado en acta 34 de 2003.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el cambio de dirección Investigador principal.

**2.4.26** Mediante radicado 4027794 Tania Rodríguez Castellar allega información solicitando concepto de productos cuya información técnica se anexa en los documentos enviados por el interesado.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que los productos relacionados por el interesado no cumplen los requisitos para ser amparados por el Decreto 677 de 1995, Decreto 2266 de 2004 ni el Decreto 3554 de 2004, los cuales hacen referencia a medicamentos, tanto de síntesis como naturales y homeopáticos. Por tal razón no es posible recomendar la expedición de registro sanitario para los mismos.

**2.4.27** Mediante radicado 4027401 Octubre 15 de 2004 , Novartis, solicita aclaración de las indicaciones aprobadas mediante acta 21 de 2004 numeral 2.10.2 , las cuales no corresponden a las solicitadas, las cuales son : "Tratamiento extensivo adyuvante para cáncer de mama detectado tempranamente en mujeres posmenopáusicas que ha recibido terapia standard con tamoxifeno anteriormente".

CONCEPTO: La Comisión Revisora aclara que la indicación del producto Femara 2.5 mg comprimidos recubiertos es "Tratamiento extensivo adyuvante para cáncer de mama detectado tempranamente en mujeres posmenopáusicas que han recibido terapia standard con tamoxifeno anteriormente".

**2.4.28** Mediante radicado 4029168 Noviembre 04 de 2004, Aventis solicita a la Comisión Revisora 1. Que como requisito previo para la concesión del registro sanitario del producto "enoxaparina sódica" de Procaps S.A se le exija la presentación de los correspondientes estudios clínicos de eficacia y seguridad realizados con su propio producto en cada una de las indicaciones solicitadas. 2. Que el requisito de la presentación de estudios clínicos, establecido por la misma Comisión Revisora, no sea suplido con los estudios de bioequivalencia que presentó Procaps y que fue aceptado.

CONCEPTO: La Comisión Revisora aclara que la aceptación de un estudio de equivalencia farmacodinámica no exime al producto enoxaparina sódica de la necesidad de presentar la documentación requerida para productos biológicos, como lo son los estudios clínicos propios con su molécula.

**2.4.29** La Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos envía a la comisión Revisora el nuevo formato de Reporte de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos para su respectiva evaluación y concepto sobre su utilización en el Programa Nacional de Farmacovigilancia

**CONCEPTO: Revisada la información, la Comisión Revisora considera pertinente el formato presentado para ser empleado en el programa Nacional de Farmacovigilancia.**

**2.4.30** Mediante radicado 4031617 Noviembre 26 de 2004, Shering – Plough S.A, solicita aclaración de indicaciones, dada mediante el concepto emitido en el acta 31 de 2004 numeral 2.4.5 Antecedentes: **CONCEPTO:** La Comisión Revisora se permite aclarar que las indicaciones quedan de la siguiente manera: “Alternativo en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con simvastatina o ezetimiba administradas solas. Pacientes controlados con simvastatina y ezetimiba a la concentración disponible en zintrepid.” Nos permitimos solicitar que las indicaciones para Vytorin® quede de la siguiente manera: “Alternativo en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con una estatina o ezetimiba administradas solas. Pacientes controlados con una estatina y ezetimiba en dosis equivalentes”

**CONCEPTO: La Comisión Revisora aclara que las indicaciones del producto quedan así: Alternativo en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con una estatina o ezetimiba administradas solas. Pacientes controlados con simvastatina y ezetimiba a la concentración disponible en zintrepid.”**

**2.4.31** Mediante radicado 4031619 Noviembre 26 de 2004, Merck Sharp & Dohme, solicita aclaración de indicaciones, dada mediante el concepto emitido en acta 31 de 2004 numeral 2.4.4 Antecedentes **CONCEPTO:** **CONCEPTO:** La Comisión Revisora se permite aclarar que las indicaciones quedan de la siguiente manera: “Alternativo en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con simvastatina o ezetimiba administradas solas. Pacientes controlados con simvastatina y ezetimiba a la concentración disponible en vytorin.” Nos permitimos solicitar que las indicaciones para vytorin® queden de la siguiente manera: “ Alternativo en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con una estatina o ezetimiba en dosis equivalentes”.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora aclara que las indicaciones del producto quedan así: Alternativo en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con una estatina o ezetimiba administradas solas. Pacientes controlados con simvastatina y ezetimiba a la concentración disponible en vytorin.”**



**2.4.32** La Subdirección de Medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto Iruxol Ungüento de Abbott Laboratorios de Colombia S.A puede ser fabricado en áreas comunes de medicamentos en la planta de Brasil.

**CONCEPTO:** Analizada la documentación remitida por Abbott Laboratorios de Colombia S.A a la Subdirección de Medicamentos, teniendo en cuenta las características de la planta de Brasil y el concepto técnico emitido por el INVIMA sobre la misma y los procedimientos de manufactura especificados, la Comisión Revisora considera que se puede fabricar el producto Iruxol en el área de fabricación de ungüentos de Abbott en Brasil.

**2.4.33** Mediante radicado 4031513, Scandinavia Pharma, solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto Suderma (Tacrolimus ungüento 0.1% y 0.03 %) requiere áreas especiales de manufactura o si se puede elaborar en áreas comunes.

**CONCEPTO:** Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que se puede fabricar el producto Suderma en áreas comunes de fabricación de medicamentos siempre y cuando se realice por campaña, con validación de trazas en áreas y equipos y se determinen trazas de tacrolimus en el primer lote que se elabore después de terminar la campaña de Suderma.

**2.4.34** Mediante radicado 4031630, Scandinavia Pharma, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto Endial (comprimido de cinitapride 1mg) y considerarlo en las mismas condiciones que cisapride.

**CONCEPTO:** Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el producto con la indicación de "coadyuvante en el manejo de alteraciones de la motilidad gastrointestinal en las que se deba favorecer el vaciamiento gástrico". Las contraindicaciones son "embarazo. Arritmias cardiacas, enfermedad coronaria, insuficiencia cardiaca; insuficiencia renal; desequilibrio hidroelectrolítico. No debe administrarse concomitantemente con anticolinérgicos, antibióticos macrólidos, quinolonas, antimicóticos azólicos, antirretrovirales inhibidores de proteasa, antipsicóticos fenotiazínicos, antiarrítmicos clase IA y III, antidepresivos tricíclicos y otros como nefazodona, fluoxetina y maprotilina, diurético perdredores de potasio. Antes de administrar cinitapride debe realizarse ekg. El uso del medicamento en casos crónicos requiere seguimiento y evaluación periódica. Uso por especialista."

**Dada en Bogotá, D.C a los dieciséis (16) días del mes de  
Diciembre de 2004.**

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos (E)

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de  
Medicamentos