



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 42 DE 2010

SESIÓN ORDINARIA

13 DE SEPTIEMBRE DE 2010

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS**
 - 3.1.1. MEDICAMENTO NUEVO**
 - 3.1.2. PRODUCTO NUEVO**
 - 3.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO**
 - 3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN**
 - 3.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA.**
 - 3.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN.**
 - 3.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS**
 - 3.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN.**
 - 3.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN.**
 - 3.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS**
 - 3.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES**
 - 3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala

Página 1 de 74



de Juntas de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Gustavo Isaza Mejía
Dr. Gabriel Tribiño Espinosa
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se aprueban y firman las Actas:

No. 37 de 23 de agosto de 2010
No. 38 de 24 de agosto de 2010
No. 39 de 25 de agosto de 2010
No. 40 de 26 de agosto de 2010
No. 41 de 27 de agosto de 2010

3. TEMAS A TRATAR

3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS.

3.1.1. MEDICAMENTO NUEVO

3.1.1.1. ELAPRASE (IDURSULFASA)

Expediente : 20020363
Radicado : 2010057730
Fecha : 2010/06/10
Interesado : Shire Human Genetic Therapies Inc., USA

Composición: Solución de proteína Idursulfasa 2 mg/mL (6mg en un volumen extraíble de 3 mL).

Forma farmacéutica: Solución para infusión intravenosa

Indicaciones: Elaprased está indicado para pacientes con síndrome de Hunter (Mucopolisacáridosis II, MPS II).



Contraindicaciones: No posee.

Advertencias: Riesgo de anafilaxia.

Se han observado reacciones anafilácticas potencialmente mortales durante la infusión de Elaprase en algunos pacientes. Por lo tanto, el servicio sanitario adecuado debe estar inmediatamente disponible cuando se administre Elaprase. También se han observado reacciones anafilácticas bifásicas tras la administración de Elaprase y los pacientes que han experimentado reacciones anafilácticas pueden requerir observación prolongada. Los pacientes con compromiso de la función respiratoria o enfermedad respiratoria aguda pueden encontrarse en riesgo de exacerbación aguda grave del compromiso respiratorio debido a reacciones a la infusión, y requieren monitoreo adicional.

Posología:

El régimen de dosis recomendado de Elaprase es de 0.5 mg / kg de peso corporal administrado una vez por semana como infusión intravenosa.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto

Indicaciones: Elaprase está indicado para pacientes con síndrome de Hunter (Mucopolisacáridosis II, MPS II).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes del medicamento.

Advertencias: Riesgo de anafilaxia. Se han observado reacciones anafilácticas potencialmente mortales durante la infusión de Elaprase en algunos pacientes. Por lo tanto, el servicio sanitario adecuado debe estar inmediatamente disponible cuando se administre Elaprase. También se han observado reacciones anafilácticas bifásicas tras la administración de Elaprase y los pacientes que han experimentado reacciones anafilácticas pueden requerir observación prolongada. Los pacientes con compromiso de la función respiratoria o enfermedad respiratoria aguda pueden encontrarse en riesgo de exacerbación aguda grave del compromiso respiratorio debido a reacciones a la infusión, y requieren monitoreo adicional.

Posología:

El régimen de dosis recomendado de Elaprase es de 0.5 mg / kg de peso corporal administrado una vez por semana como infusión intravenosa.



Condición de venta: Con fórmula del especialista

Norma Farmacológica: 8.2.7.0.N140

Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

Adicionalmente esta Sala recomienda excluir el producto de la referencia del listado de Medicamentos Vitales no Disponibles

3.1.1.2. REPLAGAL® 1 mg / mL.

Expediente : 20020941
Radicado : 2010064081
Fecha : 2010/06/25
Interesado : Shire Human Genetic Therapies Inc., USA

Composición: Cada mililitro de concentrado para solución para infusión contiene 1 mg de agalsidasa alfa

Forma farmacéutica: Concentrado para solución para infusión

Indicaciones: Está indicado para la terapia de reemplazo enzimático (TRE) a largo plazo en pacientes con enfermedad Fabri.

Contraindicaciones: No use Replagal si es alérgico (hipersensible) a la agalsidasa alfa o a cualquiera de los demás componentes de Replagal.

Tenga especial cuidado con Replagal si nota cualquiera de estos efectos durante o después de la infusión, debe informar a su médico inmediatamente:

- Fiebre alta, escalofríos, sudoración, latido cardiaco rápido.
- Vómito.
- Aturdimiento.
- Urticaria, picazón o erupción.
- Hinchazón de las manos, los pies, los tobillos, la cara, los labios, la boca o la garganta, que le puede provocar dificultad para tragar o para respirar.

Posología: Replagal debe utilizarse en una solución de 9 mg / mL de cloruro de sodio (0.9%) antes del uso. Después de la dilución, Replagal se administra a través de una vena, normalmente en el brazo.



La dosis habitual es una infusión de 0.2 mg por kilo de peso. Esto supone unos 14 mg o 4 viales (frasco de vidrio) de Replagal para una persona con un peso promedio (70 kg). La infusión se administra cada dos semanas.

Cada vez que reciba el tratamiento, la administración de Replagal a través de una vena llevará 40 minutos. El tratamiento estará supervisado por un médico especializado en el tratamiento de la enfermedad de Fabry.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto

Indicaciones: Está indicado para la terapia de reemplazo enzimático (TRE) a largo plazo en pacientes con enfermedad Fabry.

Contraindicaciones: No use replagal si es alérgico (hipersensible) a la agalsidasa alfa o a cualquiera de los demás componentes de Replagal.

Tenga especial cuidado con replagal si nota cualquiera de estos efectos durante o después de la infusión, debe informar a su médico inmediatamente:

- Fiebre alta, escalofríos, sudoración, latido cardiaco rápido.
- Vómito.
- Aturdimiento.
- Urticaria, picazón o erupción.
- Hinchazón de las manos, los pies, los tobillos, la cara, los labios, la boca o la garganta, que le puede provocar dificultad para tragar o para respirar.

Posología: Replagal debe utilizarse en una solución de 9 mg / mL de cloruro de sodio (0.9%) antes del uso. Después de la dilución, Replagal se administra a través de una vena, normalmente en el brazo.

La dosis habitual es una infusión de 0.2 mg por kilo de peso. La infusión se administra cada dos semanas.

Cada vez que reciba el tratamiento, la administración de Replagal a través de una vena llevará 40 minutos. El tratamiento estará supervisado por un médico especializado en el tratamiento de la enfermedad de Fabry.

Condición de venta: Con fórmula del especialista



Norma Farmacológica: 8.2.7.0.N60

Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

Adicionalmente esta Sala recomienda excluir el producto de la referencia del listado de Medicamentos Vitales no Disponibles

3.1.2. PRODUCTO NUEVO

3.1.2.1. PHARMATON COMPLEX®

Expediente : 20020006
Radicado : 2010054264
Fecha : 01/06/2010
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas

Principios activos:

- Bitartato de 2-dimetilaminoetanol (Deanol):.....26 mg.
- Extracto estandarizado de Ginseng G115* equivalentes a 4% de ginsenósidos obtenidos de raíces de Panax Ginseng C.A. Meyer:.....40 mg.
- Retinol (Palmitato de Vitamina A):.....4000 UI.
- Mononitrato de tiamina (Vitamina B1):2 mg.
- Riboflavina (Vitamina B2):.....2 mg.
- Clorhidrato de piridoxina (Vitamina B6):.....1 mg.
- Cianocobalamina (Vitamina B12):.....1mcg.
- Ácido ascórbico (Vitamina C):.....400 UI.
- Ergocalciferol (Vitamina D2):.....10 mg.
- Acetato de D, L- α -tocoferol (Vitamina E):10 mg.
- Nicotinamida (Vitamina PP):10 mg.
- Pantotenato de calcio:20 mg.
- Rutina.....20 mg.
- Sulfato ferroso desecado (equivalente a 10 mg de hierro):.....33 mg.
- Fosfato dibásico de calcio anhidro (equivalente a 90.3 mg de calcio y 70 mg de fósforo).....307.5 mg.
- Fluoruro de calcio (equivalente a 0.2 mg de flúor):.....0.42 mg.
- Sulfato de cobre (II) seco (equivalente a 1 mg de cobre):.....2.8 mg.
- Sulfato de potasio (equivalente a 8 mg de potasio):.....18 mg.
- Sulfato de manganeso (II) monohidratado (equivalente a 1 mg de manganeso).....3.1 mg.



- Sulfato de magnesio (equivalente a 10 mg de magnesio):.....71 mg.
- Óxido de zinc (equivalente a 1 mg de zinc):.....1.25 mg.
- Lecitina total (50 mg de lecitina y 16 mg de lecitina de soya):..66 mg.

Indicaciones: Suplemento multivitamínico para suplir las deficiencias de vitaminas y minerales en los estados carenciales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Embarazo y lactancia.

Advertencias: No informa

Posología: No informa

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el dossier farmacológico del Deanol contenido en la asociación de Pharmaton Complex.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia por cuanto el principio activo deanol se encuentra aún en la lista de los ventajosamente sustituidos (tal como se ha considerado por esta Sala desde hace mas de tres décadas), por carecer de racionalidad terapéutica solo o asociado con vitaminas y minerales. La información suministrada por el interesado no desvirtúa dicho concepto

3.1.2.2 LIPOREDUX

Expediente : 20020828
Radicado : 2010062478
Fecha : 2010/06/22
Interesado : Farmatech S.A.

Composición: Cada mL contiene

Proteína de soya	30 mg.
Lecitina de soya	20 mg.
Propilenglicol	0,15 mL.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la obesidad localizada.

Contraindicaciones: No especifica.



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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera:

- Que el producto debe ser evaluado por la Sala Especializada de Productos Naturales, por considerarlo un fitoterapéutico
- No obstante esta Sala considera que la información presentada y revisada es desorganizada e insuficiente para sustentar los usos propuestos.

3.1.2.3. SULFATO DE ZINC TABLETAS 20 mg.

Expediente : 20020942
Radicado : 2010064128
Fecha : 2010/06/25
Interesado : Laboratorios Licol Ltda.

Composición: Cada tableta contiene sulfato de zinc monohidratado, equivalente a 20 mg de zinc.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Para el manejo de la diarrea persistente.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes.

Posología:
1 tableta al día o según prescripción médica.

Condición de venta: Venta sin fórmula médica

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el producto únicamente con la siguiente indicación:

“Coadyuvante en el manejo de la diarrea persistente en niños”

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes



El interesado debe resaltar en el material de acondicionamiento (etiquetas e inserto) que el producto debe administrarse sólo por catorce días como complemento a las sales de rehidratación oral, como lo recomienda la OMS, con el objetivo de prevenir recaídas en las diarreas persistentes en niños

Posología:

1 tableta al día durante catorce (14) días.

Condición de venta: Venta sin fórmula médica

Norma Farmacológica: 10.3.0.0.N50

3.1.2.4. SINUTAB FORTE

Expediente : 19960970
Radicado : 2010064327
Fecha : 2010/06/25
Interesado : Mcneil La Llc

Composición: Cada tableta contiene

Paracetamol	500 mg,
Clorhidrato de fenilefrina	10 mg,
Maleato de clorfenamina	2 mg,
Bromhidrato de dextrometorfano	10 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento de los síntomas de la gripa, el resfriado común y sinusitis como: congestión nasal, cuerpo cortado, fiebre, tos, dolor de cabeza, presión en frente, ojos y mejillas, dolores musculares leves, dolor de garganta, escurrimiento nasal y estornudos.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a algún componente de la fórmula.
- Hipertensión arterial severa.
- Taquicardia.
- Enfermedad hepática o renal.
- Embarazo y lactancia.
- Administración concomitante con inhibidores de la monoaminoxidasa.

Precauciones generales: El paciente no debe utilizar Sinutab Forte simultáneamente con antidepresivos o medicamentos inhibidores de la MAO.



Se recomienda utilizar Sinutab Forte con precaución en pacientes que requieran anestésicos junto con simpaticométicos como ciclopropano. Utilice con precaución Sinutab Forte en pacientes que padecen asma, obstrucción piloroduodenal, úlcera péptica estenosante, hipertrofia prostática, padecimientos cardiovasculares, arteriosclerosis cerebral, diabetes mellitus, hipertensión, hipotensión ortostática idiopática, tos crónica, traumatismos oculares, enfermedades o cirugías oculares como cirugía de catarata o de desprendimiento de retina, hipertrofia prostática, congestión y vasodilatación de rebote, en rinitis medicamentosa, reducción del lagrimeo durante la anestesia y enfermedades tiroideas.

El uso de fenilefrina puede reducir la lagrimación durante el procedimiento anestésico, por lo que no se recomienda exceder la dosis recomendada o utilizar previamente a un procedimiento quirúrgico.

No se debe exceder la dosis recomendada ya que se puede presentar daño hepático.

Si el paciente presenta nerviosismo, mareos o insomnio, si el dolor la congestión nasal o la tos, empeoran o persisten por más de 5 días o si la fiebre empeora o persiste por más de tres días, si la tos es severa, persiste por más de dos días, está acompañada ó seguida por fiebre, dolor de cabeza, enrojecimiento, náuseas o vómitos, si presenta enrojecimiento o aparece hinchazón, o aparecen nuevos síntomas, o la tos reaparece o reaparece acompañada con enrojecimiento o un persistente dolor de cabeza, suspenda el tratamiento. No se deje al alcance de los niños.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: Tomar dos tabletas cada 6 horas sin exceder de 8 tabletas por día. No exceda la dosis recomendada

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica del producto, con el fin de lograr su inclusión en Normas Farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto está negada en la Normas Farmacológicas la asociación de antitusivos con los productos que sugiere el interesado, debido a que no se permite flexibilidad terapéutica en la dosificación

3.1.2.5. CENTRUM JUNIOR NF®

Expediente : 20020955



Radicado : 2010064226
Fecha : 2010/06/25
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltda.

Composición: Cada tableta masticable contiene

Vitamina A total (20% como Betacaroteno)	1100 UI.
Vitamina B1 (Tiamina)	0.5 mg.
Vitamina B2 (Riboflavina)	0.5 mg.
Vitamina B3 (Niacina o Nicotinamida)	5 mg.
Vitamina B5 (Ácido Pantoténico)	4 mg.
Vitamina B6 (Piridoxina)	1 mg.
Vitamina B12 (Cianocobalamina)	1 µg.
Vitamina C (Ácido Ascórbico)	30 mg.
Vitamina D (Colecalciferol)	125 UI.
Vitamina E (DI-alfatocoferol Acetato)	7.5 UI.
Vitamina K (Fitonadiona)	10 µg.
Biotina	40 µg.
Ácido fólico	195 µg.

Minerales:

Calcio	100 mg.
Hierro	4.5 mg.
Fósforo	77 mg.
Magnesio	40 mg.
Potasio	1.75 mg.

Oligoelementos:

Zinc	2.8 mg.
------	---------

Forma farmacéutica: Tabletas masticables

Indicaciones: Suplemento multivitamínico con minerales.

Contraindicaciones: Los pacientes con fenilcetonuria no deben consumir este producto, contiene aspartame que se metaboliza a fenilalanina.

Advertencias y precauciones: Este producto contiene hierro, en dosis muy elevadas puede ser perjudicial. Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada. Si está consumiendo otro multivitamínico/multimineral asegúrese de leer la etiqueta ya que estos pueden contener ingredientes similares.

Posología:

Niños de 2 a 4 años	: masticar 1 tableta diaria.
Niños de 4 a 12 años	: masticar 2 tabletas diarias.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica para el nuevo producto y aprobación de información farmacológica en etiquetas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto como suplemento multivitamínico con minerales

Indicaciones: Suplemento multivitamínico con minerales.

Contraindicaciones: Los pacientes con fenilcetonuria no deben consumir este producto, contiene aspartame que se metaboliza a fenilalanina.

Advertencias y precauciones: Este producto contiene hierro, en dosis muy elevadas puede ser perjudicial. Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada. Si está consumiendo otro multivitamínico/ multimineral asegúrese de leer la etiqueta ya que estos pueden contener ingredientes similares.

Posología:

Niños de 2 a 4 años : masticar 1 tableta diaria.

Niños de 4 a 12 años : masticar 2 tabletas diarias.

Condición de venta: Venta sin fórmula médica

Norma Farmacológica: 21.4.2.3.N10

3.1.2.6. CENTRUM CARDIO®

Expediente : 20020956

Radicado : 2010064229

Fecha : 2010/06/25

Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltda.

Composición: Cada tableta contiene

Fitosteroles	500 mg.
Vitamina A total (Betacaroteno 50%)	2000 UI.
Vitamina B1 (Tiamina)	0.7 mg.
Vitamina B2 (Riboflavina)	0.875 mg.
Vitamina B3 (Niacina o Nicotinamida)	10 mg.
Vitamina B5 (Ácido pantoténico)	3.75 mg.
Vitamina B6 (Piridoxina)	2 mg.
Vitamina B8 (Biotina)	31.25 µg.
Vitamina B9 (Ácido fólico)	200 µg.



Vitamina B12 (Cianocobalamina)	1.5 µg.
Vitamina C (Ácido ascórbico)	60 mg.
Vitamina D (Colecalciferol)	100 UI.
Vitamina E (DI-alfatocoferol acetato)	11.175 UI.
Vitamina K (Fitonadiona)	15 µg.
Calcio	81 mg.
Cloro	18.15 mg.
Hierro	2.5 mg.
Fósforo	62.5 mg.
Yodo	50 µg.
Magnesio	50 mg.
Potasio	20 mg.
Cobre	0.5 mg.
Cromo	20 µg.
Magnesio	1 mg.
Selenio	15 µg.
Zinc	2.5 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Suplemento de vitaminas y minerales – coadyuvante en la disminución de niveles de colesterol.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No usar durante el embarazo y la lactancia. No usar en menores de 12 años de edad. Sitosterolemia.

Advertencias y precauciones: Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada. Si está consumiendo otro multivitáminico / multimineral asegúrese de leer la etiqueta ya que estos pueden contener ingredientes similares. En caso de sobredosis accidental, descontinuar el uso y consultar para asistencia médica inmediata.

Posología:

Adultos y mayores de 12 años: dos tabletas diarias junto con una comida principal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica del producto de la referencia y la aprobación de información en etiquetas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe demostrar mediante estudios clínicos la utilidad del producto en las indicaciones cardiovasculares y ventajas metabólicas propuestas (homocisteína, LDL, colesterol total, HDL), por



cuanto lo presentado es totalmente insuficiente para demostrar lo solicitado. Los productos aprobados para el manejo de la hiperhomocisteinemia son diferentes en concentración y en asociaciones

3.1.2.7. ZIPRED®

Expediente : 20021215
Radicado : 2010066210
Fecha : 2010/06/30
Interesado : Allergan de Colombia S.A.

Composición:

Gatifloxacina 0,3% (3 mg / mL),
Prednisolona acetato 1% (10 mg / mL)

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Zypred está indicado para el tratamiento de infecciones oculares y para el tratamiento y prevención de infecciones e inflamaciones oculares en pacientes sometidos a cirugía ocular.

Contraindicaciones y advertencias: Zypred está contraindicado para pacientes con historia de hipersensibilidad a la gatifloxacina, a otras quinolonas o a cualquier otro componente del producto y también en infecciones oculares purulentas agudas, herpes simple superficial agudo (queratitis dendrítica), vaccinia, varicela y otras enfermedades virales de la córnea y conjuntiva, tuberculosis ocular y enfermedades fúngicas del ojo.

Posología:

La dosis usual para tratamiento de infecciones oculares es de 1 gota aplicada en el ojo afectado, cuatro veces por día, hasta 7 días.

La dosis usual para prevención y tratamiento de infecciones e inflamaciones postquirúrgicas oculares es de 1 gota aplicada en el ojo afectado, cuatro veces por día, hasta por 15 días.

Sin embargo debido a las diferencias entre las infecciones, el tiempo de tratamiento podrá ser modificado a criterio médico.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto



Indicaciones: Zypred está indicado para el tratamiento de infecciones oculares y para el tratamiento y prevención de infecciones e inflamaciones oculares en pacientes sometidos a cirugía ocular.

Contraindicaciones y advertencias: Zypred está contraindicado para pacientes con historia de hipersensibilidad a la gatifloxacina, a otras quinolonas o a cualquier otro componente del producto y también en infecciones oculares purulentas agudas, herpes simple superficial agudo (queratitis dendrítica), vaccinia, varicela y otras enfermedades virales de la córnea y conjuntiva, tuberculosis ocular y enfermedades fúngicas del ojo.

Posología:

La dosis usual para tratamiento de infecciones oculares es de 1 gota aplicada en el ojo afectado, cuatro veces por día, hasta 7 días.

La dosis usual para prevención y tratamiento de infecciones e inflamaciones postquirúrgicas oculares es de 1 gota aplicada en el ojo afectado, cuatro veces por día, hasta por 15 días.

Sin embargo debido a las diferencias entre las infecciones, el tiempo de tratamiento podrá ser modificado a criterio médico.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma Farmacológica: 11.3.7.0.N30

Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

Adicionalmente esta Sala recomienda aprobar el inserto para el producto de la referencia

3.1.2.8. PODEVTA 100 UI / mL

Expediente : 19914312
Radicado : 2010061892
Fecha : 2010/06/21
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Insulina glargina 100 UI / mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable. (Vial y cartucho).

Indicaciones: Diabetes mellitus en la cual se requiere tratamiento con insulina.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la insulina glarglina o a cualquiera de sus excipientes. No es la insulina de selección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética, debido a la experiencia limitada, la eficacia y seguridad de esta no han podido ser evaluadas en niños, pacientes con función hepática deteriorada o deterioro renal entre moderado y severo.

En los pacientes con deterioro renal, los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido al metabolismo reducido de la insulina, en pacientes con deterioro hepático severo los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido a la capacidad reducida de gluconeogénesis y a la reducción del metabolismo de la insulina. En caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de hiper o hipo glicemia, la adhesión del paciente al régimen de tratamiento prescrito, los sitios de inyección, la técnica apropiada de inyección y todos los demás factores relevantes deben revisarse antes de considerarse el ajuste de las dosis.

Hipoglucemia interacciones medicamentosas con otros antidiabéticos orales, inhibidores de la ECA, disopiramida, fibratos, fluoxetina, IMAOS, pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos y antibióticos de sulfonamida, corticoides, danazol, dióxido, diuréticos, glucagón e isoniazida, estrógenos y glucógenos, derivados de la fenotiazina, somatotropina, simpaticomiméticos, hormonas tiroideas, clonidina, sales de litio, pentamidina, simpaticolíticos. Embarazo y lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinarias y otras reacciones. (Del registro de Lantus 100 UI / mL)

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto

Indicaciones: Diabetes mellitus en la cual se requiere tratamiento con insulina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la insulina glarglina o a cualquiera de sus excipientes. No es la insulina de selección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética, debido a la experiencia limitada, la eficacia y seguridad de esta no han podido ser evaluadas en niños, pacientes con función hepática deteriorada o deterioro renal entre moderado y severo.

En los pacientes con deterioro renal, los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido al metabolismo reducido de la insulina, en



pacientes con deterioro hepático severo los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido a la capacidad reducida de gluconeogénesis y a la reducción del metabolismo de la insulina. En caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de hiper o hipoglicemia, la adhesión del paciente al régimen de tratamiento prescrito, los sitios de inyección, la técnica apropiada de inyección y todos los demás factores relevantes deben revisarse antes de considerarse el ajuste de las dosis.

Hipoglucemia interacciones medicamentosas con otros antidiabéticos orales, inhibidores de la ECA, disopiramida, fibratos, fluoxetina, IMAOS, pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos y antibióticos de sulfonamida, corticoides, danazol, diasóxido, diuréticos, glucagón e isoniazida, estrógenos y glucógenos, derivados de la fenotiazina, somatotropina, simpaticomiméticos, hormonas tiroideas, clonidina, sales de litio, pentamidina, simpaticolíticos. Embarazo y lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinarias y otras reacciones.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma Farmacológica: 8.2.4.0.N10

3.1.2.9. PIRSEC CÁPSULAS 20 mg y 40 mg

Expediente : 20015572
Radicado : 2010064409
Fecha : 2010/06/25
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene Omeprazol/Bicarbonato de Sodio 20 mg/1100 mg y 40 mg/1100 mg.

Forma farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones: Para el tratamiento de:

- Úlcera duodenal.
- Úlcera gástrica.
- Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE).

Las presentes indicaciones adicionales también están presentes en algunos mercados locales.

- Mantenimiento de la cicatrización de esofagitis erosiva.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al omeprazol o bicarbonato de sodio o a cualquiera de los excipientes del producto. Cuando se sospeche úlcera gástrica, se debe excluir la posibilidad de malignidad antes de instituir el tratamiento con omeprazol/bicarbonato de sodio, ya que el tratamiento podría aliviar síntomas y retrasar el diagnóstico. Omeprazol / bicarbonato de sodio, no debe administrarse con atazanavir. Omeprazol / bicarbonato de sodio, no debe administrarse con claritromicina en casos de insuficiencia hepática. El bicarbonato de sodio está contraindicado en pacientes con alcalosis metabólica e hipocalcemia.

Advertencias y precauciones: La respuesta sintomática al tratamiento con omeprazol / bicarbonato de sodio no excluye la presencia de malignidad gástrica.

La acidez gástrica disminuida aumenta las cuentas gástricas de bacterias normalmente presentes en el tracto gastrointestinal. El tratamiento con productos medicinales que disminuyen la acidez conlleva un riesgo discretamente elevado de infecciones gastrointestinales tales como Salmonella y Campylobacter.

Cada cápsula de Omeprazol /Bicarbonato de sodio 20 mg, 40 mg contiene 1100 mg (13 mEq) de bicarbonato de sodio. El contenido total de sodio en cada cápsula es 304 mg.

El contenido de sodio del producto debe tomarse en consideración cuando se administra a pacientes con una dieta restringida en sodio.

El bicarbonato de sodio debe administrarse con precaución en pacientes con síndrome de Bartter, hipopotasemia, alcalosis respiratoria y problemas del equilibrio ácido - base. La administración a largo plazo de bicarbonato con calcio o leche puede ocasionar un síndrome leche-álcali.

Posología:

Para administración Oral, adultos de 18 años de edad y mayores.

- Tratamiento a corto plazo de úlcera duodenal activa: 20 mg una vez al día durante 4 semanas.
- Úlcera gástrica benigna 40 mg una vez al día durante 4-8 semanas.
- Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE):
ERGE sintomático (sin erosiones esofágicas), 20 mg una vez al día hasta por 4 semanas.
Esofagitis erosiva, 20 mg una vez al día hasta por 4-8 semanas.
- Mantenimiento de la cicatrización de esofagitis erosiva 20 mg una vez al día.

Niños: No relevante para este producto. Este producto está indicado únicamente para su uso en adultos.



Ancianos: No se requiere ajuste de dosis en personas ancianas.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2010003992 expedido según concepto emitido en el Acta No. 11 de 2010 numeral 3.1.2.9. mediante el cual solicita la aprobación de la evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que en efecto no tiene objeciones al nombre del producto. Sin embargo recomienda negar el producto de la referencia por cuanto no encuentra justificada la presencia del bicarbonato de sodio ni como principio activo ni como excipiente para proteger el omeprazol en el medio gástrico como lo demuestran las formulaciones existentes con el principio activo omeprazol

3.1.2.10. BI PRETERAX 10 mg

Expediente : 20020789
Radicado : 2010062143
Fecha : 2010/06/22
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Un comprimido contiene 6,79 mg de perindopril que se corresponde con 10 mg de perindopril arginina y 2,5 mg de indapamida.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos con película

Indicaciones: Bi Preterax 10 mg está indicado como terapia de sustitución para el tratamiento de la hipertensión arterial esencial, en pacientes ya controlados con perindopril e indapamida administrados de forma concomitante a la misma dosis.

Contraindicaciones: Relacionadas con perindopril:

- Hipersensibilidad a perindopril o a cualquier otro inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA)
- Antecedentes de angioedema (edema de Quincke) relacionados con la terapia previa de un IECA
- Angioedema idiopático / hereditario.
- Segundo y tercer trimestre de embarazo

Relacionadas con Indapamida:

- Hipersensibilidad a indapamida o a cualquier otra sulfonamida.



- Encefalopatía hepática.
- Insuficiencia hepática grave.
- Hipopotasemia.
- Como regla general, es desaconsejable utilizar este medicamento en combinación con fármacos no antiarrítmicos que produzcan “torsades de pointes”
- Lactancia

Relacionadas con Bi Preterax 10 mg:

- Hipersensibilidad a cualquiera de los excipientes
- Insuficiencia renal grave y moderada (aclaración de creatinina por debajo de 60 mL / min)

Debido a la falta de suficiente experiencia terapéutica, Bi Preterax 10 mg comprimidos no debe utilizarse en:

- Pacientes dializados.
- Pacientes con insuficiencia cardiaca descompensada no tratada.

Posología:

Un comprimido de Bi Preterax 10 mg al día en una toma única, preferentemente por la mañana y antes del desayuno.

Modalidad importar y vender

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica e inclusión en Normas Farmacológicas el producto de la referencia para su posterior registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto

Indicaciones: Bi Preterax 10 mg está indicado como terapia de sustitución para el tratamiento de la hipertensión arterial esencial, en pacientes ya controlados con perindopril e indapamida administrados de forma concomitante a la misma dosis.

Contraindicaciones: Relacionadas con perindopril:

- Hipersensibilidad a perindopril o a cualquier otro inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA)
- Antecedentes de angioedema (edema de Quincke) relacionados con la terapia previa de un IECA



- **Angioedema idiopático / hereditario.**
- **Segundo y tercer trimestre de embarazo**

Relacionadas con Indapamida:

- **Hipersensibilidad a indapamida o a cualquier otra sulfonamida.**
- **Encefalopatía hepática.**
- **Insuficiencia hepática grave.**
- **Hipopotasemia.**
- **Como regla general, es desaconsejable utilizar este medicamento en combinación con fármacos no antiarrítmicos que produzcan “torsades de pointes”**
- **Lactancia**

Relacionadas con Bi Preterax 10 mg:

- **Hipersensibilidad a cualquiera de los excipientes**
- **Insuficiencia renal grave y moderada (aclaración de creatinina por debajo de 60 mL / min)**

Debido a la falta de suficiente experiencia terapéutica, Bi Preterax 10 mg comprimidos no debe utilizarse en:

- **Pacientes dializados.**
- **Pacientes con insuficiencia cardiaca descompensada no tratada.**

Posología:

Un comprimido de Bi Preterax 10 mg al día en una toma única, preferentemente por la mañana y antes del desayuno.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma Farmacológica: 7.3.0.0.N30

3.1.2.11. DOCUSATO 100 mg

Expediente : 20020009
Radicado : 2010054272
Fecha : 01/06/2010
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Principio activo: Docusato de sodio



Indicaciones: No informa

Contraindicaciones: No informa

Advertencias: No informa

Posología: No informa

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la información farmacológica completa (Indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y posología) en español

3.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO.

3.1.3.1. FLORATIL 250 mg

Expediente : 20019908
Radicado : 2010053410
Fecha : 28/05/2010
Interesado : Merck S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas y sobres

Composición: Cada cápsula contiene:

250 mg de *Saccharomyces boulardii* – 17 liofilizado (250 mg de liofilizado contiene no menos de $1,25 \times 10^9$ células de *Saccharomices boulardii*-17)

Indicaciones: Manejo de la diarrea secundaria debido a cambios en la flora intestinal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento

Advertencias: No informa

Posología: No informa

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la evaluación farmacológica y nueva concentración para el producto en referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la información farmacológica completa (Indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y posología) en español

3.1.3.2. ENOXATAL- ENOXAPARINA SÓDICA 40 mg/0.4 mL JERINGA PRELLENADA

Expediente : 20013938
Radicado : 2010056311
Fecha : 2010/06/04
Interesado : Vitalis S.A. C.I.

Composición: Enoxaparina sódica 40 mg/0.4 mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable – jeringa prellenada

Indicaciones: Anticoagulante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica, a la heparina estándar u otras heparinas de bajo peso molecular, desórdenes hemorrágicos mayores y condiciones con alto riesgo de hemorragia no controlada, incluyendo accidente cerebro vascular hemorrágico reciente.

Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacteriana subaguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico e inserto, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto

Indicaciones: Anticoagulante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica, a la heparina estándar u otras heparinas de bajo peso molecular, desórdenes hemorrágicos mayores y condiciones con alto riesgo de hemorragia no controlada, incluyendo accidente cerebro vascular hemorrágico reciente.



Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacteriana subaguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

Posología: A criterio médico

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma Farmacológica: 17.3.1.0.N10

3.1.3.3. ENOXATAL® (ENOXAPARINA SÓDICA 60 mg/0.6 mL)

Expediente : 20014602
Radicado : 2010056925
Fecha : 2010/06/08
Interesado : Vitalis S.A. C.I.

Composición: Enoxaparina sódica 60 mg/ 0,6 mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable – jeringa prellenada

Indicaciones: Anticoagulante. Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o general. Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. Tratamiento de la angina inestable y del infarto al miocardio sin onda Q, administrado concurrentemente con aspirina. Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica, a la heparina estándar u otras heparinas de bajo peso molecular, desórdenes hemorrágicos mayores y condiciones con alto riesgo de hemorragia no controlada, incluyendo accidente cerebro-vascular hemorrágico reciente. Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacteriana subaguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico y aprobación del inserto, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto

Indicaciones: Anticoagulante. Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o general. Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. Tratamiento de la angina inestable y del infarto al miocardio sin onda Q, administrado concurrentemente con aspirina. Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica, a la heparina estándar u otras heparinas de bajo peso molecular, desórdenes hemorrágicos mayores y condiciones con alto riesgo de hemorragia no controlada, incluyendo accidente cerebro-vascular hemorrágico reciente. Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacteriana subaguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

Posología: A criterio médico

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma Farmacológica: 17.3.1.0.N10

3.1.3.4. INSULEX R (INSULINA HUMANA ORIGEN ADN RECOMBINANTE)

Expediente : 20020293
Radicado : 2010056862
Fecha : 2010/06/08
Interesado : Laboratorios Pisa S.A. de C.V.

Composición: Cada mL contiene Insulina Humana (Origen ADN Recombinante) 100 UI.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: La insulina se utiliza en el tratamiento de pacientes insulino – dependientes y en el control de pacientes diabéticos descompensados no insulino dependientes; la insulina humana rápida puede ser útil en la



preparación del paciente diabético que será sometido a cirugía y en el tratamiento del coma hiperglucémico. También es útil en el control de la glucosa del paciente diabético que cursa con trauma o infección grave, así como el control de la glucosa durante el embarazo.

Este tipo de insulina puede ser utilizado de manera cotidiana bajo prescripción médica y de acuerdo a cada paciente en particular.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Se contraindica en cualquier tipo de insulina en estado de hipoglucemia.H

Precauciones generales: Los requerimientos de la insulina pueden ser alterados por diversos factores tales como presencia de infección, tensión emocional, trauma quirúrgico o accidental, embarazo e insuficiencia renal o hepática.

De la misma manera puede ser necesario ajustar las dosis de insulina si los pacientes aumentan su actividad física o si modifican su hábito dietético.

Algunos pacientes al cambiar de insulina de origen animal a insulina humana pueden requerir que sea reducida la dosis como precaución de una posible hipoglucemia. Generalmente se considera que si la dosis por día es menor a las 40 unidades el paciente deberá ser hospitalizado para realizar la transferencia a otras insulinas.

Posología: El médico determinará la dosis y el esquema a seguir de acuerdo a los requerimientos del paciente y a las variables que puedan presentarse.

Tipo de acción de la insulina humana:

Tipo	Inicio de acción (h)	Actividad máxima (h)	Duración de acción (h)
Rápida	0.5	2 – 4	6 - 8

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica para el producto de la referencia, de igual forma solicita pronunciamiento sobre las indicaciones, contraindicaciones y advertencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto

Indicaciones: La insulina se utiliza en el tratamiento de pacientes insulino – dependientes y en el control de pacientes diabéticos descompensados no insulino dependientes; la insulina humana rápida puede ser útil en la preparación del paciente diabético que será sometido a cirugía y en el tratamiento del coma hiperglucémico. También es útil en el control de la



glucosa del paciente diabético que cursa con trauma o infección grave, así como el control de la glucosa durante el embarazo.

Este tipo de insulina puede ser utilizado de manera cotidiana bajo prescripción médica y de acuerdo a cada paciente en particular.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Se contraindica en cualquier tipo de insulina en estado de hipoglucemia.H

Precauciones generales: Los requerimientos de la insulina pueden ser alterados por diversos factores tales como presencia de infección, tensión emocional, trauma quirúrgico o accidental, embarazo e insuficiencia renal o hepática.

De la misma manera puede ser necesario ajustar las dosis de insulina si los pacientes aumentan su actividad física o si modifican su hábito dietético.

Algunos pacientes al cambiar de insulina de origen animal a insulina humana pueden requerir que sea reducida la dosis como precaución de una posible hipoglicemia. Generalmente se considera que si la dosis por día es menor a las 40 unidades el paciente deberá ser hospitalizado para realizar la transferencia a otras insulinas.

Posología: El médico determinará la dosis y el esquema a seguir de acuerdo a los requerimientos del paciente y a las variables que puedan presentarse.

Tipo de acción de la insulina humana:

Tipo	Inicio de acción (h)	Actividad máxima (h)	Duración de acción (h)
Rápida	0.5	2 – 4	6 - 8

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma Farmacológica: 8.2.3.0.N10

3.1.3.5. WILFACTIN® 1000 UI.

Expediente : 20020364
Radicado : 2010057748/2010062139
Fecha : 2010/06/10- 2010/06/22
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Factor Humano Von Willebrand 1000 UI en 10 mL

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable



Indicaciones: Para el tratamiento y prevención de hemorragias y en situaciones quirúrgicas de la enfermedad de Willebrand cuando el tratamiento solo con desmopresina (DDAVP) no es efectivo o está contraindicado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o cualquiera de sus excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica para el producto de la referencia, para su posterior obtención del registro sanitario.

Mediante el radicado 2010062139, el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar alcance al radicado No 2010057748, anexando los documentos relacionados a continuación: Fórmula cualicuantitativa en español y Resumen de las características del producto en español.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto

Indicaciones: Para el tratamiento y prevención de hemorragias y en situaciones quirúrgicas de la enfermedad de Willebrand cuando el tratamiento solo con desmopresina (DDAVP) no es efectivo o está contraindicado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o cualquiera de sus excipientes.

Condición de venta: Con fórmula de especialista

Norma Farmacológica: 17.5.0.0.N10

3.1.3.6. INFLUVAC INYECTABLE

Expediente : 19910986
Radicado : 2010064333
Fecha : 2010/06/25
Interesado : Quideca S.A

Composición: A/California/7/2009 (H1N1)-derived strain used reass. Virus NYMC X-181 15 mcg HA;
A/Perth/16/2009 (H3N2)-like strain used reass, virus NYMC X-187 derived from A/Victoria/210/2009 15 mcg HA ;
B/Brisbane/60/2008 15 mcg HA por dosis de 0,5 mL.



Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Prevención de la gripe en particular en niños de 6 a 35 meses de edad, que presenten alto riesgo de complicaciones asociadas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los huevos, a las proteínas del pollo o a alguno de los componentes de la vacuna. La vacunación debe retrasarse en caso de enfermedad febril o infección aguda. Como con todas las vacunas inyectables se recomienda tener preparado el tratamiento médico oportuno ante una eventual reacción anafiláctica consecutiva a la administración de la vacuna. No debe administrarse en ningún caso por vía intravascular.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico y actualización de cepas, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Las cepas para la temporada 2010 - 2011:

A/California/7/2009 (H1N1)-derived strain used reass. Virus NYMC X-181 15 mcg HA;

A/Perth/16/2009 (H3N2)-like strain used reass, virus NYMC X-187 derived from A/Victoria/210/2009 15 mcg HA ;

B/Brisbane/60/2008 15 mcg HA por dosis de 0,5 mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia.

Indicaciones: Prevención de la gripe en particular en niños de 6 a 35 meses de edad, que presenten alto riesgo de complicaciones asociadas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los huevos, a las proteínas del pollo o a alguno de los componentes de la vacuna. La vacunación debe retrasarse en caso de enfermedad febril o infección aguda. Como con todas las vacunas inyectables se recomienda tener preparado el tratamiento médico oportuno ante una eventual reacción anafiláctica consecutiva a la administración de la vacuna. No debe administrarse en ningún caso por vía intravascular.

A/California/7/2009 (H1N1)-derived strain used reass. Virus NYMC X-181 15 mcg HA;

A/Perth/16/2009 (H3N2)-like strain used reass, virus NYMC X-187 derived from A/Victoria/210/2009 15 mcg HA ;

B/Brisbane/60/2008 15 mcg HA por dosis de 0,5 mL.

3.1.3.7. PSEUDOVAC



Expediente : 20020985
Radicado : 2010064489
Fecha : 2010/06/25
Interesado : Advance Scientific de Colombia Ltda.

Composición: Cada mL contiene antígenos de 7 inmunotipos, Inmunotipo 1 - 0.125 mL. Inmunotipo 2 - 0.125 mL. Inmunotipo 3 - 0.125 mL. Inmunotipo 4 - 0.125 mL. Inmunotipo 5 - 0.125 mL. Inmunotipo 6 - 0.125 mL. Inmunotipo 7 - 0.125 mL. Inmunotipo 3,7 - 0.125 mL.

Forma farmacéutica: Solución para inyección

Indicaciones: Pseudovac es una vacuna recomendada en pacientes con riesgo de infección y sepsis causada por Pseudomonas aeruginosa, particularmente en pacientes con quemaduras externas.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a la sustancia activa o al excipiente.
- Estados de enfermedad aguda con fiebre no causada por Pseudomona aeruginosa. En infecciones leves no está contraindicada la administración de la vacuna.
- Exacerbación de enfermedades crónicas. En tales casos la vacunación debe ser pospuesta hasta que la exacerbación haya reversado.

Advertencias especiales y precauciones para el uso:

La vacunación debe ser presidida por un examen clínico y una revisión de la historia médica, teniendo especial consideración de las vacunas previas y sus reacciones adversas.

Como otras vacunas que se administran en inyecciones, el cuidado médico inmediato debe ser fácilmente suministrado en casos de una reacción anafiláctica seguida a la administración de la vacuna.

En pacientes en tratamientos con inmunosupresores o en pacientes inmunodeprimidos la respuesta inmunológica puede ser reducida. En tales casos la vacunación debe ser pospuesta hasta que termine la terapia.

Después de la aplicación, el paciente debe estar bajo supervisión médica por 30 minutos.

No se debe administrar por vía intravenosa.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción.

No debe ser usada en embarazo y lactancia.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de:

- Evaluación farmacológica.
- Inclusión en Normas Farmacológicas.
- Aceptación del producto como nueva entidad química.
- Aprobación de inserto.

Posología: Pseudovac es recomendada para niños y adultos de acuerdo al siguiente esquema.

Día	Dosis Vacuna
1	0.2 mL
4	0.4 mL
6	0.6 mL
8	0.8 mL
10	1.0 mL

En caso de pacientes con quemaduras se aconseja administrar la vacuna lo más pronto posible, en 1 – 3 días después del incidente de quemadura y seguir estrictamente el esquema del tratamiento.

En caso de ocurrencia de reacciones sistémicas, o locales fuertes los intervalos entre las dosis subsecuentes deben ser ampliadas a la dosis previa, debe ser repetida hasta alcanzar consecuentemente la dosis de 1.0 mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información con respecto al estado actual de la vacuna incluyendo complementación de los estudios preclínicos, estudios clínicos actualizados que permitan evaluar eficacia y seguridad, países en donde se encuentra comercializada y concepto de la OMS sobre esta vacuna

3.1.3.8. SATIXEO® (VACUNA MONOVALENTE CONTRA LA INFLUENZA A(H1N1) 2009 (SIN ADYUVANTE))

Expediente : 20015675
Radicado : 2010063287
Fecha : 2010/06/23
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Una dosis de 0,5 mL contiene antígenos de superficie de virus de la influenza (hemaglutinina y neuraminidasa) de la cepa similar a:

A/California/7/2009 (H1N1)v 15 µg.



Propagados en huevos embrionados.
Expresado en microgramos de Hemaglutinina.

Forma farmacéutica: Inyectable

Indicaciones: La vacuna monovalente 2009 para la influenza A(H1N1) es una vacuna contra el virus de la influenza inactivado que se indica en la inmunización activa de niños de 4 años de edad y mayores contra la enfermedad de la influenza ocasionado por el virus pandémico (H1N1) 2009.

Contraindicaciones: Antecedentes de reacciones sistémicas de hipersensibilidad a las proteínas del huevo o cualquier otro componente de la vacuna monovalente contra la influenza A (H1N1) 2009, o reacciones graves a vacunas contra la influenza anteriores.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 12 de 2010 numeral 3.1.3.5, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para una mayor evaluación por parte de todos los comisionados

3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN.

3.1.4.1 LORATADINA 5 mg / FENILEFRINA 15 mg TABLETAS

Radicado : 10041271
Fecha : 2010/06/11
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano S.A. (LAFRANCOL)

Composición: Cada tableta contiene loratadina 5 mg y fenilefrina clorhidrato 15 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antihistamínico, descongestionante nasal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y niños menores de 6 años, desórdenes cardiovasculares, adminístrese con precaución en pacientes con diabetes mellitus y glaucoma de ángulo cerrado. Este producto no es curativo, es solo para alivio de los síntomas y contiene sustancias de manejo médico, por lo tanto su condición de venta es con fórmula médica. Está contraindicado en menores de 2 años.



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 8 de 2010 numeral 3.11.13, en el sentido de allegar la posología.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 a 2 tabletas al día, o según criterio médico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la nueva asociación

Indicaciones: Antihistamínico, descongestionante nasal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y niños menores de 6 años, desórdenes cardiovasculares, adminístrese con precaución en pacientes con diabetes mellitus y glaucoma de ángulo cerrado. Este producto no es curativo, es solo para alivio de los síntomas y contiene sustancias de manejo médico, por lo tanto su condición de venta es con fórmula médica. Está contraindicado en menores de 2 años.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 a 2 tabletas al día, o según criterio médico.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma Farmacológica: 3.0.0.0.N30

3.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA.

3.1.5.1. PEGILAVIR

Expediente : 20020587
Radicado : 2010060022
Fecha : 2010/06/16
Interesado : Euroetika Ltda

Composición: Cada 100 g de emulsión contiene aciclovir pegilado 9 g.

Forma farmacéutica: Emulsión - crema

Indicaciones: Manejo de lesiones mucocutáneas causadas por el virus del herpes simple tipo I y tipo II, así como varicela zóster.



Contraindicaciones: No indica.

Posología:

Aplicar en la zona afectada tres o cuatro veces al día por un tiempo de tres a cuatro días.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado allegar las contraindicaciones advertencias y precauciones para el producto de la referencia

3.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN.

3.1.6.1. TASIGNA 150 mg CÁPSULAS

Expediente : 20020885
Radicado : 2010063283
Fecha : 2010/06/23
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 150 mg de nilotinib Base (en forma de clorhidrato monohidratado)

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Está indicado para:

- El tratamiento de adultos con leucemia mielógena crónica con cromosoma Philadelphia positivo (LMC Ph+) en fase crónica recién diagnosticada.
- El tratamiento de la LMC Ph+ en fase crónica o en fase acelerada en adultos recientes o intolerantes por lo menos a un tratamiento previo, incluido el tratamiento con Imatinib.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad comprobada al nilotinib o cualquiera de los excipientes.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

- Mielodepresión.
- Prolongación del intervalo QT.
- Muerte súbita.



- Interacciones farmacológicas.
- Efecto de los alimentos.
- Disfunción hepática.
- Lipasa sérica.
- Gastrectomía total.
- Lactosa.

Posología:

El tratamiento debe ser iniciado por un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con LMC.

Tasigna debe tomarse dos veces al día, cada 12 horas aproximadamente y no debe acompañarse con alimentos, las cápsulas deben ingerirse con un poco de agua. No se deben consumir alimentos durante por lo menos dos horas antes y una hora después de cada toma.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la nueva concentración para el producto de la referencia, así como la aprobación de Indicaciones, Contraindicaciones, Inclusión en Normas Farmacológicas y la asignación del código ATC, de igual forma solicita la aprobación de la información sucinta e inserto / prospecto internacional del producto para las concentraciones de Tasigna 150 mg y 200 mg, de fecha marzo de 2010.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se requieren más estudios clínicos que permitan determinar la eficacia y seguridad del producto a mas largo plazo en la indicación solicitada, pues existen dudas con respecto al papel definitivo del medicamento frente a otros medicamentos similares.

Se acepta la nueva concentración y la ampliación de contraindicaciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad comprobada al nilotinib o cualquiera de los excipientes.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

- **Mielodepresión.**
- **Prolongación del intervalo QT.**
- **Muerte súbita.**
- **Interacciones farmacológicas.**
- **Efecto de los alimentos.**
- **Disfunción hepática.**
- **Lipasa sérica.**
- **Gastrectomía total.**
- **Lactosa.**



3.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS.

3.1.7.1. DESONIDA C CREMA.

Expediente : 35005
Radicado : 2010055140
Fecha : 2010/06/02
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada 100 gramos de crema contiene:

Desonida	1g.
Clioquinol	3 g.

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Afecciones inflamatorias de la piel producidas por gérmenes sensibles al clioquinol.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, acné rosácea, tuberculosis cutánea, enfermedades virales de la piel, evitar tratamientos prolongados y/o áreas extensas en niños y embarazadas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión en Normas Farmacológicas de la asociación forma farmacéutica y concentración de los principios activos que forman parte del producto.

Principio activo	Concentración
Desonida	0.1%
Clioquinol	3.0%

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto de la referencia en la Norma Farmacológica: 13.1.3.0.N40 y 13.1.10.0.N20 y continuar trámite de renovación del registro sanitario

3.1.7.2. ENTEROLYTE® Suero Oral

Radicado : 10043072
Fecha : 18/06/2010
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora las indicaciones, contraindicaciones,



advertencias y posología del producto de la referencia, tal como fue solicitado mediante Acta N° 22 de 2010, numeral 3.2.7.3.

Las indicaciones, contraindicaciones y advertencias del producto Enterolyte® Suero Oral son la mismas otorgadas en el registro sanitario del producto Suero Oral 75 INVIMA2002M- 001863 concedido a Corpaul, desde el año 2002.

Se aclara que Corpaul será el fabricante de este producto usando la misma formulación y proceso de manufactura ya aprobados por INVIMA, para el producto Suero Oral 75.

A manera de complemento adjunto autorización de Corpaul a Sanofi-aventis de Colombia para hacer uso de la información técnica del producto Suero Oral 75 y utilizarla con fines del registro del Enterolyte® Suero Oral.

Por lo tanto, se solicita a la Comisión estudiar y aprobar la información que se presenta, ya que corresponde a las mismas indicaciones, contraindicaciones y advertencias autorizadas por la Subdirección de Registros Sanitarios para el producto Suero Oral 75 desde el año 2002, el cual el mismo Enterolyte® Suero Oral, tal como se aprecia en la autorización adjunta y el cual Sanofi-Aventis está registrado actualmente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto de la referencia en la Norma Farmacológica 10.3.0.0.N50

Indicaciones: Terapia hidroelectrolítica oral indicada para la prevención de la deshidratación en diarrea leve y moderada.

Contraindicaciones y advertencias: Ileo paralítico y obstrucción o perforación intestinal.

Posología: La dosis debe ser según criterio médico. No debe exceder de 150 mL /kg/día

3.1.7.3. NEOFUNGINA TÓPICO

Expediente : 38217
Radicado : 2010030040
Fecha : 2010/03/26
Interesado : Laboratorios Neo Ltda.

Composición: Cada 100 mL de solución tópica contiene:

Ácido benzoico 1g,



Tintura de yodo oficial USP 26,0 mL

Forma farmacéutica: Solución tópica

Indicaciones: Antiséptico, antimicótico de uso tópico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al yodo o a alguno de los componentes de la fórmula

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 documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto de la referencia en la Norma Farmacológica 13.1.3.0.N30

3.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN.

3.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN.

3.1.9.1. FLUMIXOL 200 mg/5 mL JARABE

Expediente : 20014908
Radicado : 2010064448
Fecha : 2010/06/25
Interesado : Novamed S.A.

Composición: N-acetilcisteína 200mg/5mL

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Mucolítico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución a pacientes ancianos con insuficiencia respiratoria severa y a pacientes asmáticos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología del producto de la referencia, propuesta por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de referencia así:

Posología:



Niños mayores de 6 años y adultos: 1 cucharaditas (5 mL) 3 veces al día;
Niños de 2- 6 años: 1/2 cucharadita (2,5 mL) 3 veces al día;
Niños menores de 2 años: 1/2 cucharadita (5mL) 2 veces al día;
Dosis ponderal: 15 - 30 mg/Kg/día.

Cada cucharadita de 5 mL proporciona 200 mg de N-acetilcisteína

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la posología propuesta por el interesado para el producto de la referencia

Niños mayores de 6 años y adultos: 1 cucharaditas (5 mL) 3 veces al día;
Niños de 2- 6 años: 1/2 cucharadita (2,5 mL) 3 veces al día;
Niños menores de 2 años: 1/2 cucharadita (5mL) 2 veces al día;
Dosis ponderal: 15 - 30 mg/Kg/día.

Cada cucharadita de 5 mL proporciona 200 mg de N-acetilcisteína

3.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS

3.2.1. CARBAMAZEPINA RETARD 200 mg TABLETAS

Radicado : 10040501
Fecha : 09/06/2010
Interesado : Biolife S.A.S

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 12 de 2010, numeral 3.2.6, en el sentido de allegar los estudios farmacocinéticos para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el protocolo enviado no corresponde al resumen inicialmente allegado con el radicado 2009135297. Los remitidos son diferentes e incompletos y no responden a la solicitud efectuada por la Sala. Por lo anterior esta Sala recomienda negar los estudios de biodisponibilidad presentados por el interesado para el producto de la referencia

3.2.2. AMIODARONA

Radicado : 10040496



Fecha : 09/06/2010
Interesado : Biolife S.A.S

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 12 de 2010, numeral 3.2.4, en el sentido de allegar los estudios farmacocinéticos para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar los estudios farmacocinéticos allegados por el interesado por la inconsistencia que se presenta en el mismo en cuanto al número de pacientes incluidos, tiempo de muestreo y método analítico empleado

3.2.3. UROCIT K 10 MEQ TABLETAS

Expediente : 20014811
Radicado : 2009134198
Fecha : 2010/01/20
Interesado : Farma de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene 1080 mg de citrato de potasio

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Manejo de la acidosis tubular renal con cálculos de calcio, nefrolitiasis oxalato de calcio hipocitratúrica.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hiperkalemia. Un aumento grande de potasio en el suero puede producir un paro cardiaco. Tales condiciones incluyen insuficiencia renal crónica, diabetes mellitus no controlada, deshidratación aguda, ejercicio físico activo en individuos incondicionados, insuficiencia suprarrenal, daño del tejido extensible, o la administración de un agente ahorrador de potasio. Contraindicado en pacientes con disfunciones del tracto gastrointestinal. No debe darse a pacientes con enfermedad úlcero-péptica. Administrar a mujeres en embarazo y niños menores de doce años, solo si es estrictamente necesario y según criterio del médico especialista.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacocinéticos, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados por el interesado para el producto de la referencia

3.2.4. TESTOSTERONA ENANTATO INYECCIÓN 250 mg / 1 mL (DEPOT)

Expediente : 20012762
Radicado : 2009117892
Fecha : 2010/06/15
Interesado : Rotexmedica GMBH

Composición: Cada mililitro contiene 250 mg de testosterona enantato

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: En el hombre hipogonadismo, trastornos de la potencia, climaterio masculino, anemia aplásica. En la mujer menopáusica, mastopatías, miastalgias premenstruales, dismenorrea y frigidez.

Contraindicaciones: Pacientes con problemas circulatorios, carcinoma de la próstata, insuficiencia hepática o renal, epilepsia, migraña, además no debe administrarse en niños en periodo de crecimiento ni con fines de aumentar el rendimiento físico en personas sanas. Carcinoma de próstata, carcinoma de mama en el hombre, tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos, en el carcinoma progresivo de mama en la mujer, solo cuando los tumores hepáticos no sean debidos a metástasis, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

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

Los estudios de biodisponibilidad allegados por el interesado como respuesta al Auto 2010001615, para demostrar la eficacia del sistema de entrega del producto, como una forma de liberación de depósito (DEPOT).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la evaluación del presente caso en espera de la remisión de la documentación completa por la Subdirección de Registros Sanitarios

3.2.5. LAFIGIN DT 50 mg

Expediente : 20016427



Radicado : 2010013925
Fecha : 2010/06/24
Interesado : Laboratorios Syntesis y Cia

Composición: Cada tableta dispersable contiene lamotrigina 50,00 mg

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños y adultos, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Embarazo y lactancia. Daño hepático. La suspensión repentina del producto puede provocar convulsión de rebote: este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas. Adminístrese con precaución en pacientes con falla renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de Biodisponibilidad, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de biodisponibilidad presentados como evidencia del proceso de absorción para el producto de la referencia.

3.2.6. LAMOTRIGINA 100 mg - 50 mg.

Expediente : 20020472
Radicado : 2010058891
Fecha : 2010/06/11
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A. y
Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Principio activo: Lamotrigina

Forma farmacéutica: Tabletas dispersables

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios farmacocinéticos para las concentraciones de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora



recomienda aceptar los estudios de biodisponibilidad presentados como evidencia del proceso de absorción para el producto de la referencia. Sin embargo debe allegar los perfiles de disolución de la concentración de 50 mg comparativo con la de 100 mg

3.2.7. LETROZOL TABLETAS DE 2.5 mg

Expediente : 20020312
Radicado : 2010057179
Fecha : 2010/06/09
Interesado : Laboratorio Franco - Colombiano S.A. (LAFRANCOL)

Composición: Cada tableta contiene 2.5 mg de letrozol

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento adyuvante en mujeres posmenopáusicas que sufren cáncer de mama incipiente con receptores hormonales. Tratamiento adyuvante de continuación del cáncer de mama incipiente en mujeres posmenopáusicas que han recibido previamente tratamiento adyuvante de referencia con tamoxifeno. Tratamiento de primera línea en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama hormonodependiente avanzado. Tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres que se encuentran en un estado posmenopáusico natural o inducido artificialmente y que han recibido con anterioridad tratamiento con antiestrógenos. Tratamiento preoperatorio en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama con receptores hormonales localizado, a fin de permitir la posterior cirugía conservadora de la mama en pacientes a las que originalmente no se considera idóneas para este tipo de intervención. El tratamiento posquirúrgico ulterior debe adjuntarse al tratamiento de referencia.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Estado endocrino premenopáusico, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios de biodisponibilidad para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de biodisponibilidad presentados como evidencia del proceso de absorción para el producto de la referencia

3.2.8. KOPODEX 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS



Expediente : 20015565
Radicado : 2010058058
Fecha : 2010/06/10
Interesado : Laboratorios Synthesis y Cia

Composición: Levetiracetam 500 mg

Forma farmacéutica: Tableta

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

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al levetiracetam y otros derivados de la pirrolidona o alguno de los excipientes. Ajustar las dosis en pacientes con función renal comprometida. Niños menores de 4 años. Embarazo y lactancia.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad relativa, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de biodisponibilidad presentados como evidencia del proceso de absorción para el producto de la referencia

3.2.9. KOPODEX 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20015565
Radicado : 2010063267
Fecha : 2010/06/23
Interesado : Laboratorios Synthesis Ltda y Cia S.C.A.

Composición: Cada tableta contiene levetiracetam 500 mg

Forma farmacéutica: Tableta

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al levetiracetam y otros derivados de la pirrolidona o alguno de los excipientes. Ajustar las dosis en pacientes con función renal comprometida. Niños menores de 4 años. Embarazo y lactancia.



La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si son suficientes los perfiles de disolución allegados para el producto Kopodex 500 mg conforme a lo indicado en el acta 19 de 2002 , allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de biodisponibilidad presentados como evidencia del proceso de absorción para el producto de la referencia.

3.2.10. KOPODEX 1000 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20015567
Radicado : 2010063271
Fecha : 2010/06/23
Interesado : Laboratorios Synthesis y CIA.

Composición: Cada tableta cubierta contiene levetiracetam 1000 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones:

- Como monoterapia en el tratamiento de crisis parciales con o sin generalización secundaria en paciente epilépticos desde los 16 años de edad recientemente diagnosticado.
- Como terapia coadyuvante en el tratamiento de las crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes epilépticos adultos y niños desde los 4 años de edad.
- En el tratamiento de crisis mioclónicas en adultos y adolescentes desde los 12 años de edad con epilepsia mioclónica juvenil.
- El tratamiento de crisis tónico clónicas en adultos y niños desde los 4 años de edad con epilepsia generalizada idiopática.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al levetiracetam y otros derivados de la pirrolidona o alguno de los excipientes. Ajustar las dosis en pacientes con función renal comprometida. Niños menores de 4 años. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad relativa de una formulación oral y los perfiles de disolución de Kopodex 1000 mg, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de biodisponibilidad presentados como evidencia del proceso de absorción para el producto de la referencia.

3.2.11. DITRO 24 15 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA

Expediente : 20014745
Radicado : 2009133867
Fecha : 2009/12/16
Interesado : Humancare Ltda.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene 15 mg de oxibutinina clorhidrato

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de la hiperactividad vesical con síntomas de incontinencia urinaria de urgencia y polaquiuria.

Contraindicaciones: Pacientes con retención urinaria, retención gástrica y otras afecciones caracterizadas por disminución acusada de la motilidad intestinal, glaucoma de ángulo estrecho controlado y en pacientes que corren el riesgo de sufrir de estas afecciones. En pacientes con hipersensibilidad conocida a la sustancia medicamentosa o a otros componentes del producto.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2010062314 de 22/06/2010

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de biodisponibilidad presentados como evidencia del proceso de absorción para el producto de la referencia.

3.2.12. LEVETIRACETAM 500 mg 1000 mg TABLETAS.

Expediente : 20020765
Radicado : 2010061624
Fecha : 2010/06/21
Interesado : Laboratorios Sanicol S.A.S.

Principio activo: Levetiracetam



Forma farmacéutica: Tabletas

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios farmacocinéticos para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos del producto de la referencia

3.2.13. IMATINIB TABLETAS 400 mg

Expediente : 20019763
Radicado : 2010056123
Fecha : 2010/06/04
Interesado : Aruna Asesores

Composición: Cada tableta contiene Imatinib 400 mg

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones:

Pacientes adultos con diagnóstico reciente de leucemia mieloide crónica (LMC) con cromosoma Filadelfia positivo en fase crónica. El seguimiento es limitado

Imatinib también está indicado en pacientes adultos con leucemia mieloide crónica (LMC) con cromosoma Filadelfia positivo en crisis blástica, fase acelerada o en fase crónica tras el fallo del tratamiento con Interferón alfa.

Imatinib también está indicado para el tratamiento de pacientes pediátricos con LMC Ph + en fase crónica cuya enfermedad a recurrido después del trasplante de células madre o que son resistentes al tratamiento con Interferón alfa.

Imatinib también está indicado para el tratamiento de pacientes con kit (CD117) positivo.

GIST maligno no operable y/o metastásico: La eficacia de imatinib en GIST se basa en la tasa de respuesta objetiva. No hay ensayos controlados que demuestren un beneficio clínico, tales como la mejora de los síntomas relacionados con la enfermedad o aumento de la supervivencia.

El tratamiento debe ser iniciado por un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con leucemia mieloide crónica o los tumores estromales gastrointestinales.



Posología:

La dosis recomendada de Imatinib es de 400 mg/día para pacientes adultos en fase crónica de LMC y de 600 mg/día para pacientes adultos en fase acelerada o crisis blástica.

La dosis recomendada de imatinib es de 260 mg/m² para niños con LMC Ph + en fase crónica recurrente tras trasplante de células madre o que son resistentes al interferón alfa.

Contraindicaciones:

Imatinib está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al Mesilato de Imatinib o a alguno de sus componentes.

Advertencias:

Embarazo: Las mujeres en edad fértil han de ser advertidas para evitar quedar en embarazo. Si mesilato de Imatinib se utiliza durante el embarazo, o si la paciente queda en embarazo durante el tratamiento, la paciente debe ser informada del riesgo potencial para el feto.

Precauciones:

Retención de líquidos y edema: El mesilato de imatinib a menudo se asocia con edema grave y ocasionalmente retención de líquidos. Los pacientes deben ser pesados y controlados periódicamente para detectar signos y síntomas de retención de líquidos. Una ganancia rápida de peso debe ser cuidadosamente investigada y debe iniciarse un tratamiento adecuado.

Irritación gastrointestinal (GI): El mesilato de imatinib a veces se asocia con irritación gastrointestinal. El mesilato de imatinib debe tomarse con comida y un vaso grande de agua para minimizar este problema.

Hemorragia: En pacientes con GIST, pueden ocurrir hemorragias gastrointestinales o hemorragias intratumorales o ambas en el sitio del tumor gastrointestinal.

Toxicidad hematológica: El tratamiento con mesilato de imatinib es asociado con neutropenia o trombocitopenia. Debe realizarse hemogramas completos semanalmente durante el primer mes, cada dos semanas del segundo mes, y posteriormente con periodicidad según criterio clínico: En la LMC, la aparición de estas citopenias depende de la etapa de la enfermedad y es más frecuente en pacientes con LMC en fase crónica.

Hepatotoxicidad: Puede ocurrir hepatotoxicidad, en ocasiones grave, con mesilato de imatinib. La función hepática (transaminasas, bilirrubina y fosfatasa alcalina) debe ser controlada antes de iniciar el tratamiento y mensualmente o según esté clínicamente indicado. Anormalidades de laboratorio deben ser manejadas a través de la interrupción y/o reducción de la dosis del tratamiento con mesilato de imatinib. Los pacientes con insuficiencia hepática deben ser vigilados ya que la exposición a imatinib mesilato puede aumentar.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacocinéticos e inserto, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos y el inserto del producto de la referencia.

3.2.14. OVUNIL AI PROFAMILIA

Expediente : 20008198/ 20010232
Radicado : 10038408
Fecha : 01/06/2010
Interesado : Aulen Pharma S.A y Profamilia

Principio activo: Cada 1 mL de solución oleosa inyectable contiene: Enantato de noretisterona 50 mg; Valerato de estradiol 5 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal

Contraindicaciones: Embarazo, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de ictericia gravídica esencial o prurito severo de embarazo, síndrome de Dubin Johnson, síndrome de rotor, tumores hepáticos actuales, antecedentes de los mismos, procesos tromboembólicos arteriales o venosos antecedentes de los mismos así como estados que aumenten la tendencia a tales enfermedades (por ejemplo: trastornos del sistema de coagulación con tendencia a la trombosis, determinadas enfermedades cardíacas). Anemia de células falciformes, carcinoma de mama o de endometrio tratados o actuales, diabetes severa con alteraciones vasculares, trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes gravídico, antecedentes de agravación de una otosclerosis durante algún embarazo.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión respuesta al concepto emitido en Acta N° 13 de 2010, numeral 3.11.6, en el sentido de adjuntar declaraciones donde certifican que el estudio fue realizado con el preparado de las referencias emitidas por:

- Centro AF de Estudios Tecnológicos S.A.
- Productos Científicos S.A. de C.V.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora



recomienda aceptar la respuesta dada por el interesado y continuar con el trámite de la Subdirección de Registros Sanitarios.

3.2.15. MELAZ 1000 mg (MESALAZINA)

Expediente : 20016354
Radicado : 2010013190
Fecha : 2010/02/16
Interesado : Lafrancol S.A.

Principio activo: Mesalazina

Forma farmacéutica: gránulos de liberación prolongada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de los perfiles de disolución del producto de la referencia con el fin de continuar con el proceso de solicitud de registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los perfiles de disolución del producto de la referencia

3.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES.

3.3.1. GARDASIL® VACUNA RECOMBINANTE TETRAVALENTE CONTRA EL VPH

Radicado : 10037243
Fecha : 28/05/2010
Interesado : MSD

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N°. 58 de 2009, numeral 2.3.13, en el sentido de allegar la información disponible con el fin de obtener aprobación de la ampliación de la indicación de la vacuna GARDASIL en el grupo de mujeres de 27 a 45 años. Adicionalmente, se busca responder, de manera puntual, a los argumentos expuestos en el concepto emitido por la Comisión Revisora en el cual se niega la ampliación a la indicación de dicho medicamento.

Del mismo modo, se considera que los datos obtenidos y desarrollados en esta aplicación suplementaria respaldan, de manera sólida, las principales conclusiones de la aplicación inicial. Hay una nueva y sólida evidencia de



eficacia en una población que es representativa de la población para quienes está dirigida la vacuna GARDASIL, con un riesgo de seguridad, ya señalado. La administración de GARDASIL a adolescentes induce de manera altamente probable la protección a través de períodos de alto riesgo para la adquisición de la infección con los tipos de VPH presentes en la vacuna. GARDASIL ha demostrado claramente una relación riesgo-beneficio favorable.

Sobre la base de los datos presentados en la aplicación suplementaria actual, el interesado considera que la extensión de las indicaciones al grupo de edad mujeres hasta 45 años está suficientemente justificada, por lo cual, se solicita que las indicaciones de GARDASIL® Vacuna Recombinante Tetravalente contra el VPH (Tipos 6,11,16,18) sean ampliadas y aprobadas de la siguiente manera:

GARDASIL es una vacuna indicada en niñas y mujeres de 9 a 45 años para la prevención de cáncer vulvular y vaginal, lesiones precancerosas o displásicas, verrugas genitales, e infección causada por los tipos de Virus de Papiloma Humano (VPH) que son el objetivo de la vacuna.

GARDASIL está indicada para prevenir las siguientes enfermedades:

- *Cáncer de cuello uterino. Vulvular y vaginal causado por VPH tipos 16 y 18*
- *Verrugas genitales (condiloma acuminado) causadas por VPH tipos 6 y 11*

Además de prevenir las siguientes lesiones precancerosas o displásicas causadas por VPH tipos 6,11,16 y 18

GARDASIL está indicado para la prevención de lo siguiente, causado por VPH 6,11,16 y 18:

- Neoplasia intraepitelial cervical (NIC) grado 2 y 3 adenocarcinoma cervical in situ (AIS).
- Neoplasia intraepitelial cervical (NIC) grado 1
- Neoplasia intraepitelial vulvular (NIV) grado 2 y grado 3
- Neoplasia intraepitelial vaginal (NIVa) grado 2 y grado 3
- NIV grado 1 y NIV grado 1

GARDASIL está indicada en niñas de 9 a 17 años para la prevención de lesiones genitales externas e infección causada por VPH tipos 6, 11, 16 y 18.

Otros cambios recomendados por Merck que han sido incluidos en la información para prescribir en las siguientes secciones:

Pacientes de edad avanzada: El rango de edad fue extendido a 45 años



Reacciones adversas: Se adicionaron las experiencias adversas para hombres del protocolo 020, también las de los protocolos 024 y 025 y las experiencias adversas fueron separadas por género.

Se adicionó la siguiente experiencia adversa post-comercialización: escalofríos

Interacciones con otros medicamentos: El texto fue actualizado para incluir uso concomitante con Repevax, Menactra y Adacel.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el presente caso para mayor evaluación por parte de todos los comisionados

3.3.2. KOGENATE® FS FACTOR ANTIHEMOFÍLICO RECOMBINANTE 250 UI. FORMULADO CON SUCROSA

Expediente : 19947691
Radicado : 2010052264
Fecha : 2010/05/27
Interesado : Bayer S.A

Composición: Cada frasco vial contiene factor anti hemofílico recombinado (formulado con sucrosa) 250 UI

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hemofilia clásica (hemofilia A) en la cual haya una deficiencia comprobada de actividad del factor de coagulación VIII del plasma.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto y específicamente a las proteínas de ratón o hámster. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones, inserto e información para prescribir, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. La ampliación de indicación solicitada: En profilaxis de niños con hemofilia A severa.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado enviar información sobre el grupo de pacientes que se beneficiarían con el uso del medicamento con base en características



clínicas y paraclínicas (criterios de inclusión) en la indicación solicitada. Así mismo el interesado debe determinar la duración del tratamiento.

3.3.3. KOGENATE® FS FACTOR ANTIHEMOFÍLICO RECOMBINANTE 500 UI FORMULADO CON SUCROSA.

Expediente : 19947689
Radicado : 2010052269
Fecha : 2010/05/27
Interesado : Bayer S.A

Composición: Cada frasco vial contiene factor anti hemofílico recombinante (formulado con sucrosa) 500 UI

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hemofilia clásica (hemofilia A) en la cual haya una deficiencia comprobada de actividad del factor de coagulación VIII del plasma.

Contraindicaciones: Intolerancia conocida o reacciones alérgicas a los ingredientes del preparado. La hipersensibilidad manifiesta a proteínas de ratón o hámster puede constituir una contraindicación para el uso de Kogenate FS.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones, inserto e información para prescribir, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. La ampliación de indicación solicitada: En profilaxis de niños con hemofilia A severa.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado enviar información sobre el grupo de pacientes que se beneficiarían con el uso del medicamento con base en características clínicas y paraclínicas (criterios de inclusión) en la indicación solicitada. Así mismo el interesado debe determinar la duración del tratamiento.

3.3.4. KOGENATE® FS FACTOR ANTIHEMOFÍLICO RECOMBINANTE 1000 UI

Expediente : 19947690
Radicado : 2010052273
Fecha : 2010/05/27
Interesado : Bayer S.A



Composición: Cada frasco vial contiene factor anti hemofílico recombinante (formulado con sucrosa) 1000 U.I

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hemofilia clásica (hemofilia A) en la cual haya una deficiencia comprobada de actividad del factor de coagulación VIII del plasma.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto y específicamente a las proteínas de ratón o hámster. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones, inserto e información para prescribir CCDS versión 2.0, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. La ampliación de indicación solicitada: En profilaxis de niños con hemofilia A severa.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado enviar información sobre el grupo de pacientes que se beneficiarían con el uso del medicamento con base en características clínicas y paraclínicas (criterios de inclusión) en la indicación solicitada. Así mismo el interesado debe determinar la duración del tratamiento.

3.3.5. YONDELIS® VIAL

Expedientes : 19997476
Radicado : 10045062
Fecha : 25/06/2010
Interesado : Janssen –Cilag S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No. 12 de 2010, numeral 3.3.1, en el sentido de allegar la siguiente documentación para estudio y evaluación.

1. Respuesta preparada por el equipo de investigación y desarrollo del producto YONDELIS, Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development L.L.C. Documento EDMS-ERI-13086478: 1.0, en inglés y su traducción al español.
2. Publicaciones



Antecedentes: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente indicación - adicional a la previamente aprobada- y la actualización de la información para prescribir del producto en referencia.

Indicación adicional:

Yondelis® combinado con doxorubicina liposómica pegilada (PLD) está indicado para el tratamiento de pacientes con recaída de cáncer de ovario sensible a platino.

Siendo ahora las indicaciones

Yondelis® está indicado para el tratamiento alternativo para sarcomas de tejido blandos, avanzado o metastásico después de fallo de primera línea con progresión o recaída con antraciclinas o ifosfamida.

Yondelis® combinado con doxorubicina liposómica pegilada (PLD) está indicado para el tratamiento de pacientes con recaída de cáncer de ovario sensible a platino.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la ampliación de indicaciones como lo solicita el interesado, las cuales quedarán así:

Indicaciones: Yondelis® está indicado para el tratamiento alternativo para sarcomas de tejido blandos, avanzado o metastásico después de fallo de primera línea con progresión o recaída con antraciclinas o ifosfamida.

Yondelis® combinado con doxorubicina liposómica pegilada (PLD) está indicado para el tratamiento de pacientes con recaída de cáncer de ovario sensible a platino.

De igual manera esta Sala recomienda aprobar la Información para prescribir actualizada del producto en referencia

3.3.6. GLYPRESSIN 1 mg

Expediente : 19979420
Radicado : 2010055176
Fecha : 2010/05/31
Interesado : Solmedical S.A C.I

Composición: Cada vial contiene terlipresina acetato 1 mg equivalente a terlipresina base 0.850 mg.



Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Varices esofágicas sangrantes; Síndrome hepatorenal

Contraindicaciones: Embarazo, shock séptico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. La nueva indicación es: Síndrome hepatorenal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que dadas las dudas que deja la información presentada sería útil conocer los estudios clínicos comparativos que refieren y los estudios clínicos realizados por los médicos que apoyan con su experiencia (según certificación enviada por el interesado) la utilidad del producto en la nueva indicación propuesta

3.3.7. CLEXANE (ENOXAPARINA) 40 mg/0,4 mL INYECTABLE.

Expediente : 36241
Radicado : 2010064488
Fecha : 2010/06/25
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Enoxaparina sódica 40 mg/0,4 mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticoagulante. Profilaxis de enfermedad trombo-embólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o general. Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. Tratamiento de la angina inestable y del infarto al miocardio sin onda Q, administrado concurrentemente con aspirina. Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.

Contraindicaciones: Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacteriana sub-aguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto y la actualización de indicaciones y de contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Las nuevas indicaciones son:

- Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o general.
- Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardiaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas.
- Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar.
- Tratamiento de angina inestable y del infarto de miocardio sin onda Q, administrado concomitantemente con aspirina.
- Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.
- Tratamiento del infarto agudo de miocardio con la elevación del ST.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica o a cualquiera de los constituyentes de la fórmula, heparina o sus derivados, incluyendo otras heparinas de bajo peso molecular; hemorragia severa activa y condiciones con elevado riesgo de hemorragia no controlable, incluso ECV hemorrágico reciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las indicaciones y las contraindicaciones y continuar con el trámite de registro sanitario.

Indicaciones:

- **Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o general.**
- **Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardiaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas.**
- **Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar.**
- **Tratamiento de angina inestable y del infarto de miocardio sin onda Q, administrado concomitantemente con aspirina.**
- **Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.**
- **Tratamiento del infarto agudo de miocardio con la elevación del ST.**



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica o a cualquiera de los constituyentes de la fórmula, heparina o sus derivados, incluyendo otras heparinas de bajo peso molecular; hemorragia severa activa y condiciones con elevado riesgo de hemorragia no controlable, incluso ECV hemorrágico reciente.

3.3.8. FORADIL 12 µg POLVO SECO CÁPSULAS PARA INHALACIÓN

Expediente : 19974537
Radicado : 2010063168
Fecha : 2010/06/23
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada cápsula dura contiene fumarato de formoterol 120 mcg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de broncoconstricción en pacientes con enfermedad crónica obstructiva pulmonar incluyendo bronquitis y enfisema. Profilaxis y tratamiento de broncoconstricción en pacientes con obstrucción reversible de las vías aéreas tales como asma bronquial y bronquitis crónica con o sin enfisema al igual que bronco espasmo inducido por inhalación de alérgeno, corriente frías de aire o ejercicio físico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, niños menores de cuatro (4) años de edad, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con infarto miocárdico reciente, tirotoxicosis, hipertensión severa, diabetes mellitus, estenosis aórtica idiopática subvalvular y trastornos cardiovasculares con arritmias.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación de prospecto internacional (inserto) ref 2010-PSB/GLC-0258-s, Declaración succincta y la unificación de indicaciones con las contenidas en el prospecto internacional, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

La nueva indicación es: Profilaxis y tratamiento de la broncoconstricción en pacientes asmáticos, asociado a un tratamiento de un corticosteroide inhalado (CI). Profilaxis del broncoespasmo inducido por alérgenos inhalados, el aire frío o el ejercicio. Profilaxis y tratamiento de la broncoconstricción en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) reversible o irreversible, como la bronquitis crónica y el enfisema. Se ha demostrado que Foradil mejora la calidad de vida de los pacientes con EPOC.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la unificación de indicaciones, así:

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de la broncoconstricción en pacientes asmáticos, asociado a un tratamiento de un corticosteroide inhalado (CI). Profilaxis del broncoespasmo inducido por alérgenos inhalados, el aire frío o el ejercicio. Profilaxis y tratamiento de la broncoconstricción en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) reversible o irreversible, como la bronquitis crónica y el enfisema. Se ha demostrado que foradil mejora la calidad de vida de los pacientes con EPOC.

De igual manera esta Sala recomienda aprobar el prospecto internacional (inserto) ref 2010-PSB/GLC-0258-s, y la declaración succincta para el producto de la referencia

3.3.9. INVEGA TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 12 mg

Expediente : 19983123
Radicado : 2010031806
Fecha : 2010/03/31
Interesado : Janssen - Cilag

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene 12 mg de paliperidona

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia.

Contraindicaciones: Pacientes que tienen hipersensibilidad conocida a la paliperidona o a cualquiera de los componentes de la formulación. Dado que la paliperidona es un metabolito activo de la risperidona, Invega está contraindicado en pacientes que tienen hipersensibilidad conocida a la risperidona.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la modificación de indicaciones a:

Invega está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia, incluido el tratamiento agudo y la prevención de recurrencias.



Invega está indicado para el tratamiento del trastorno esquizoafectivo, como monoterapia y en combinación con antidepresivos y/o estabilizadores del estado de ánimo.

Así mismo solicita la aprobación de la actualización de la información para prescribir. La información soporte solo se anexó con el expediente 19983119 (ver numeral 3.3.6)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios clínicos a más largo plazo que permitan establecer el sostenimiento de la eficacia del producto en las condiciones citadas para el producto de la referencia

3.3.10. INVEGA TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE 9 mg

Expediente : 19983122
Radicado : 2010031805
Fecha : 2010/03/31
Interesado : Janssen - Cilag

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene 9 mg de paliperidona

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia.

Contraindicaciones: Pacientes que tienen hipersensibilidad conocida a la paliperidona o a cualquiera de los componentes de la formulación. Dado que la paliperidona es un metabolito activo de la risperidona, Invega está contraindicado en pacientes que tienen hipersensibilidad conocida a la risperidona.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la modificación de indicaciones a:

Invega está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia, incluido el tratamiento agudo y la prevención de recurrencias.

Invega está indicado para el tratamiento del trastorno esquizoafectivo, como monoterapia y en combinación con antidepresivos y/o estabilizadores del estado de ánimo.



Así mismo solicita la aprobación de la actualización de la información para prescribir. La información soporte solo se anexó con el expediente 19983119 (ver numeral 3.3.6)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios clínicos a más largo plazo que permitan establecer el sostenimiento de la eficacia del producto en las condiciones citadas para el producto de la referencia

3.3.11. INVEGA TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 6 mg

Expediente : 19983120
Radicado : 2010031804
Fecha : 2010/03/31
Interesado : Janssen - Cilag

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene 6 mg de paliperidona

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia.

Contraindicaciones: Pacientes que tienen hipersensibilidad conocida a la paliperidona o a cualquiera de los componentes de la formulación. Dado que la paliperidona es un metabolito activo de la risperidona, Invega está contraindicado en pacientes que tienen hipersensibilidad conocida a la risperidona.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la modificación de indicaciones a:

Invega está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia, incluido el tratamiento agudo y la prevención de recurrencias.

Invega está indicado para el tratamiento del trastorno esquizoafectivo, como monoterapia y en combinación con antidepresivos y/o estabilizadores del estado de ánimo.

Así mismo solicita la aprobación de la actualización de la información para prescribir. La información soporte solo se anexó con el expediente 19983119 (ver numeral 3.3.6)



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios clínicos a más largo plazo que permitan establecer el sostenimiento de la eficacia del producto en las condiciones citadas para el producto de la referencia

3.3.12. INVEGA TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 3 mg

Expediente : 19983119
Radicado : 2010031802
Fecha : 2010/03/31
Interesado : Janssen - Cilag

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene 3 mg de paliperidona

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia.

Contraindicaciones: Pacientes que tienen hipersensibilidad conocida a la paliperidona o a cualquiera de los componentes de la formulación. Dado que la paliperidona es un metabolito activo de la risperidona, Invega está contraindicado en pacientes que tienen hipersensibilidad conocida a la risperidona.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la modificación de indicaciones a:

Invega livega está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia, incluido el tratamiento agudo y la prevención de recurrencias.

Invega está indicado para el tratamiento del trastorno esquizoafectivo, como monoterapia y en combinación con antidepresivos y/o estabilizadores del estado de ánimo.

Así mismo solicita la aprobación de la actualización de la información para prescribir. La información soporte solo se anexó con el expediente 19983119

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios clínicos a más largo plazo que permitan establecer el sostenimiento de la eficacia del producto en las condiciones citadas para el producto de la referencia



3.3.13. AVASTIN CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 100 mg/4 mL

Expediente : 19956000
Radicado : 2010029980
Fecha : 2010/03/26
Interesado : Productos Roche S.A.

Principio activo: Bevacizumab

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Asociación en la quimioterapia a base de fluoropirimidinas como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma metastásico de colon o recto. Tratamiento en primera línea del cáncer de mama localmente recidivante o metastásico en combinación con paclitaxel. Tratamiento de primera línea del cáncer renal avanzado y/o metastásico en combinación con interferón alfa-2a (inf). Carcinoma de mama metastásico en asociación con quimioterapias basada en taxanos. Tratamiento de glioblastoma con enfermedad progresiva, posterior a terapia previa

Contraindicaciones: En los pacientes con metástasis no tratadas en el sistema nervioso central. Hipersensibilidad conocida a:

- Cualquier componente del producto
- Productos obtenidos en células de ovario de hámster chino u otros anticuerpos recombinantes humanos o humanizados.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto, el nuevo esquema de tratamiento para Avastin y la información para prescribir allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la solicitud por cuanto en los estudios presentados no se encuentra una diferencia significativa en la respuesta a la asociación propuesta por el interesado y podrían incrementarse innecesariamente los efectos adversos

3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

3.4.1. CLEXANE (ENOXAPARINA) INYECTABLE 20 mg/0,2 mL

Expediente : 36240
Radicado : 2010020190



Fecha : 2010/06/24
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Enoxaparina sódica 20 mg / 0,2 mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticoagulante.

Contraindicaciones: Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacteriana subaguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la actualización de las contraindicaciones, allegadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Las nuevas contraindicaciones: Hipersensibilidad a enoxaparina sodica o a cualquiera de los constituyentes de la fórmula, heparina o sus derivados, incluyendo otras heparinas de bajo peso molecular; hemorragia severa activa y condiciones con elevado riesgo de hemorragia no controlable, incluso ECV hemorrágico reciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de contraindicaciones, las cuales quedarán así:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a enoxaparina sodica o a cualquiera de los constituyentes de la fórmula, heparina o sus derivados, incluyendo otras heparinas de bajo peso molecular; hemorragia severa activa y condiciones con elevado riesgo de hemorragia no controlable, incluso ECV hemorrágico reciente.

3.4.2. RITALINA 10 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 227970
Radicado : 2010063162
Fecha : 2010/06/23
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene clorhidrato de metilfenidato 10 mg



Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones:

Tratamiento del síndrome de déficit de atención e hiperactividad y narcolepsia, para las tabletas de metilfenidato convencionales y las formas farmacéuticas tabletas SR.

Para las tabletas L.A., solamente se aceptan las indicaciones de síndrome de déficit de atención e hiperactividad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto o a cualquiera de los excipientes. Ansiedad, tensión, agitación, hipertiroidismo, arritmias cardíacas, angina de pecho grave y glaucoma, en pacientes con tics motores o con hermanos con tics o bien con diagnóstico o con antecedentes familiares de síndrome de Gilles de la Tourette.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación del prospecto internacional ref 2010/PSB/GLC-0248-s, declaración sucinta ref 2010/PSB/GLC-0248-s y unificación de contraindicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Las nuevas contraindicaciones son: Hipersensibilidad al metilfenidato o cualquiera de los excipientes, ansiedad y tensión, agitación e hipertiroidismo. Enfermedades cardiovasculares preexistentes, como hipertensión arterial grave, angina de pecho, arteriopatía oclusiva, insuficiencia cardíaca, cardiopatías congénitas hemodinámicamente significativas, miocardiopatías, infarto de miocardio, arritmias potencialmente mortales y canalopatías (trastornos causados por disfunción de los canales iónicos). Durante el tratamiento con inhibidores no selectivos e irreversibles de la monoaminoxidasa (MAO) o en un plazo de un mínimo de 2 semanas después de suspender la administración de dichos fármacos debido al riesgo de crisis hipertensiva. Glaucoma, feocromocitoma; diagnóstico o antecedentes familiares de síndrome de Gilles de la Tourette.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la unificación de contraindicaciones como lo solicita el interesado, el prospecto internacional ref 2010/PSB/GLC-0248-s y la declaración sucinta ref 2010/PSB/GLC-0248-s

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al metilfenidato o cualquiera de los excipientes, ansiedad y tensión, agitación e hipertiroidismo. Enfermedades cardiovasculares preexistentes, como hipertensión arterial grave, angina de pecho, arteriopatía oclusiva, insuficiencia cardíaca, cardiopatías congénitas hemodinámicamente significativas, miocardiopatías, infarto de miocardio, arritmias potencialmente mortales



y canalopatías (trastornos causados por disfunción de los canales iónicos). Durante el tratamiento con inhibidores no selectivos e irreversibles de la monoaminoxidasa (MAO) o en un plazo de un mínimo de 2 semanas después de suspender la administración de dichos fármacos debido al riesgo de crisis hipertensiva. Glaucoma, feocromocitoma; diagnóstico o antecedentes familiares de síndrome de Gilles de la Tourette.

3.4.3. RITALINA® CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA 40 mg.

Expediente : 19930177
Radicado : 2010063179
Fecha : 2010/06/23
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada cápsula dura contiene clorhidrato de metilfenidato 40 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Estimulante del sistema nervioso central en trastornos de hiperactividad y déficit de atención, narcolepsia con síntomas de somnolencia diurna, episodios inapropiados de sueño y pérdida súbita del tono de los músculos voluntarios.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, pacientes con enfermedad cardiovascular, hipertensión severa, hipertiroidismo, glaucoma, niños menores de 6 años. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, epilepsia, estados de agitación, ansiedad. No administrar concomitantemente con inhibidores de la MAO. En las etiquetas y empaques debe aparecer una franja violeta en sentido vertical con la leyenda: "medicamento de control especial". Úsese bajo estricta vigilancia médica. Medicamento susceptible de causar dependencia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación del prospecto internacional ref 2010/PSB/GLC-0248-s, declaración sucinta ref 2010/PSB/GLC-0248-s y unificación de contraindicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Las nuevas contraindicaciones son: Hipersensibilidad al metilfenidato o cualquiera de los excipientes, ansiedad y tensión, agitación e hipertiroidismo. Enfermedades cardiovasculares preexistentes, como hipertensión arterial grave, angina de pecho, arteriopatía oclusiva, insuficiencia cardíaca, cardiopatías congénitas hemodinámicamente significativas, miocardiopatías, infarto de miocardio, arritmias potencialmente mortales y canalopatías (trastornos causados por disfunción de los canales iónicos). Durante el



tratamiento con inhibidores no selectivos e irreversibles de la monoaminoxidasa (MAO) o en un plazo de un mínimo de 2 semanas después de suspender la administración de dichos fármacos debido al riesgo de crisis hipertensiva. Glaucoma, feocromocitoma; diagnóstico o antecedentes familiares de síndrome de Gilles de la Tourette.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la unificación de contraindicaciones como lo solicita el interesado, el prospecto internacional ref 2010/PSB/GLC-0248-s y la declaración sucinta ref 2010/PSB/GLC-0248-s

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al metilfenidato o cualquiera de los excipientes, ansiedad y tensión, agitación e hipertiroidismo. Enfermedades cardiovasculares preexistentes, como hipertensión arterial grave, angina de pecho, arteriopatía oclusiva, insuficiencia cardíaca, cardiopatías congénitas hemodinámicamente significativas, miocardiopatías, infarto de miocardio, arritmias potencialmente mortales y canalopatías (trastornos causados por disfunción de los canales iónicos). Durante el tratamiento con inhibidores no selectivos e irreversibles de la monoaminoxidasa (MAO) o en un plazo de un mínimo de 2 semanas después de suspender la administración de dichos fármacos debido al riesgo de crisis hipertensiva. Glaucoma, feocromocitoma; diagnóstico o antecedentes familiares de síndrome de Gilles de la Tourette.

3.4.4. RITALINA CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA 20 mg

Expediente : 19930175
Radicado : 2010063186
Fecha : 2010/06/23
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada cápsula de liberación prolongada contiene clorhidrato de metilfenidato 20 mg

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada

Indicaciones: Trastorno por déficit de atención con hiperactividad (ADHD, DSM-IV).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto o a cualquiera de los excipientes. Ansiedad, tensión, agitación, hipertiroidismo, arritmias cardíacas, angina de pecho grave y glaucoma. En pacientes con tics motores o con hermanos con tics o bien con diagnóstico o antecedentes familiares de síndrome de Gilles de la Tourette.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación del prospecto internacional ref 2010/PSB/GLC-0248-s, declaración sucinta ref 2010/PSB/GLC-0248-s y unificación de contraindicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Las nuevas contraindicaciones son: Hipersensibilidad al metilfenidato o cualquiera de los excipientes, ansiedad y tensión, agitación e hipertiroidismo.

Enfermedades cardiovasculares preexistentes, como hipertensión arterial grave, angina de pecho, arteriopatía oclusiva, insuficiencia cardíaca, cardiopatías congénitas hemodinámicamente significativas, miocardiopatías, infarto de miocardio, arritmias potencialmente mortales y canalopatías (trastornos causados por disfunción de los canales iónicos). Durante el tratamiento con inhibidores no selectivos e irreversibles de la monoaminoxidasa (MAO) o en un plazo de un mínimo de 2 semanas después de suspender la administración de dichos fármacos debido al riesgo de crisis hipertensiva. Glaucoma, feocromocitoma; diagnóstico o antecedentes familiares de síndrome de Gilles de la Tourette.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la unificación de contraindicaciones como lo solicita el interesado, el prospecto internacional ref 2010/PSB/GLC-0248-s y la declaración sucinta ref 2010/PSB/GLC-0248-s

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al metilfenidato o cualquiera de los excipientes, ansiedad y tensión, agitación e hipertiroidismo. Enfermedades cardiovasculares preexistentes, como hipertensión arterial grave, angina de pecho, arteriopatía oclusiva, insuficiencia cardíaca, cardiopatías congénitas hemodinámicamente significativas, miocardiopatías, infarto de miocardio, arritmias potencialmente mortales y canalopatías (trastornos causados por disfunción de los canales iónicos). Durante el tratamiento con inhibidores no selectivos e irreversibles de la monoaminoxidasa (MAO) o en un plazo de un mínimo de 2 semanas después de suspender la administración de dichos fármacos debido al riesgo de crisis hipertensiva. Glaucoma, feocromocitoma; diagnóstico o antecedentes familiares de síndrome de Gilles de la Tourette.

3.4.5. RITALINA® CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA 30 mg

Expediente : 19930176
Radicado : 2010063193
Fecha : 2010/06/23



Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene clorhidrato de metilfenidato 30 mg

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Trastorno por déficit de atención con hiperactividad (ADHD, DSM-IV)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto o a cualquiera de los excipientes. Ansiedad, tensión, agitación, hipertiroidismo, arritmias cardíacas, angina de pecho grave y glaucoma. En pacientes con tics motores o con hermanos con tics o bien con diagnóstico o antecedentes familiares de síndrome de Gilles de la Tourette

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación del prospecto internacional ref 2010/PSB/GLC-0248-s, declaración sucinta ref 2010/PSB/GLC-0248-s y unificación de contraindicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Las nuevas contraindicaciones son: Hipersensibilidad al metilfenidato o cualquiera de los excipientes, ansiedad y tensión, agitación e hipertiroidismo. Enfermedades cardiovasculares preexistentes, como hipertensión arterial grave, angina de pecho, arteriopatía oclusiva, insuficiencia cardíaca, cardiopatías congénitas hemodinámicamente significativas, miocardiopatías, infarto de miocardio, arritmias potencialmente mortales y canalopatías (trastornos causados por disfunción de los canales iónicos). Durante el tratamiento con inhibidores no selectivos e irreversibles de la monoaminoxidasa (MAO) o en un plazo de un mínimo de 2 semanas después de suspender la administración de dichos fármacos debido al riesgo de crisis hipertensiva. Glaucoma, feocromocitoma; diagnóstico o antecedentes familiares de síndrome de Gilles de la Tourette.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la unificación de contraindicaciones como lo solicita el interesado, el prospecto internacional ref 2010/PSB/GLC-0248-s y la declaración sucinta ref 2010/PSB/GLC-0248-s

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al metilfenidato o cualquiera de los excipientes, ansiedad y tensión, agitación e hipertiroidismo. Enfermedades cardiovasculares preexistentes, como hipertensión arterial grave, angina de pecho, arteriopatía oclusiva, insuficiencia cardíaca, cardiopatías congénitas hemodinámicamente significativas, miocardiopatías, infarto de miocardio, arritmias potencialmente mortales



y canalopatías (trastornos causados por disfunción de los canales iónicos). Durante el tratamiento con inhibidores no selectivos e irreversibles de la monoaminoxidasa (MAO) o en un plazo de un mínimo de 2 semanas después de suspender la administración de dichos fármacos debido al riesgo de crisis hipertensiva. Glaucoma, feocromocitoma; diagnóstico o antecedentes familiares de síndrome de Gilles de la Tourette.

3.4.6. ROTATEQ® VACUNA ORAL PENTAVALENTE CONTRA ROTAVIRUS

Expediente : 19972534
Radicado : 2010064433
Fecha : 2010/06/25
Interesado : Merck & Co., Inc

Composición: Cada 2 mL de suspensión oral contiene

Serotipo recombinante G1 = 2.2 x 10E6	2,200 IU
Serotipo recombinante G2 = 2.8 x 10E6	2,800 IU
Serotipo recombinante G3 = 2.2 x 10E6	2,200 IU
Serotipo recombinante G4 = 2.0 x 10E6	2,000 IU
Serotipo recombinante P1 = 2.3 x 10E6	2,300 IU

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Vacuna oral pentavalente indicada para prevenir la gastroenteritis por rotavirus en lactantes causadas por los serotipos G1, G2, G3, G4 y los serotipos G que contienen P1 (como G9). Rotateq se puede administrar desde las seis semanas de edad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 06 / 2010, actualización del inserto y modificación de contraindicaciones, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Las nuevas contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna.
- Los individuos que después de recibir una dosis de RotaTeq presenten síntomas que sugieran hipersensibilidad no deben recibir ninguna otra dosis de RotaTeq.



- Los individuos con síndrome de inmunodeficiencia combinada severa (SCID por sus siglas en inglés). En experiencia postmercado se han reportado en infantes con SCID, casos de gastroenteritis asociados con el virus de la vacuna.

Precauciones: Se actualizó la correspondiente a pacientes inmunocomprometidos. Se incluyó la ausencia de datos provenientes de estudios clínicos a cerca de la seguridad o la eficacia tras la administración de RotaTeq en pacientes inmunocomprometidos, en individuos infectados con VIH o en quienes han recibido una transfusión de sangre o productos derivados de la sangre (incluyendo las inmunoglobulinas) en los 42 días anteriores. **Efectos colaterales:** En la sección de Desórdenes Gastrointestinales se incluyó la gastroenteritis causada por las vacunas virales en bebés con síndrome de Inmunodeficiencia Combinada Severa (SCID por sus siglas en inglés).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la modificación de contraindicaciones, la información para prescribir versión 06 / 2010 y el inserto para el producto de la referencia

Contraindicaciones:

- **Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna.**
- **Los individuos que después de recibir una dosis de RotaTeq presenten síntomas que sugieran hipersensibilidad no deben recibir ninguna otra dosis de RotaTeq.**
- **Los individuos con Síndrome de inmunodeficiencia combinada severa (SCID por sus siglas en inglés). En experiencia postmercado se han reportado en infantes con SCID, casos de gastroenteritis asociados con el virus de la vacuna.**

Precauciones: Se actualizó la correspondiente a pacientes inmunocomprometidos. Se incluyó la ausencia de datos provenientes de estudios clínicos a cerca de la seguridad o la eficacia tras la administración de RotaTeq en pacientes inmunocomprometidos, en individuos infectados con VIH o en quienes han recibido una transfusión de sangre o productos derivados de la sangre (incluyendo las inmunoglobulinas) en los 42 días anteriores. **Efectos colaterales:** En la sección de Desórdenes Gastrointestinales se incluyó la gastroenteritis causada por las vacunas virales en bebés con síndrome de Inmunodeficiencia Combinada Severa (SCID por sus siglas en inglés).

3.4.7 ALLEGRA D

Radicado : 10015121



Fecha : 2010/03/05
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene:
Clorhidrato de fexofenadina 60 mg.
Clorhidrato de fenilefrina 25 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Antihistamínico y descongestionante para rinitis alérgica

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Hipertensión arterial o arteriopatía coronaria severa. Hipersensibilidad o idiosincrasia a agentes adrenérgicos o a otros fármacos de estructuras químicas semejantes. Pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) o durante los 14 días posteriores a la discontinuación del tratamiento con ese fármaco. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención de orina, hipertiroidismo. Niños menores de 12 años. Embarazo y lactancia.

Mediante alcance al radicado 10013360, el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclaración del concepto emitido en el Acta No. 01 de 2010 numeral 2.1.4.3, en el sentido de informar que la forma farmacéutica es “Tabletas Recubiertas” y no como aparece en el nombre de dicha acta, de igual forma solicita conceptuar sobre las precauciones y advertencias del producto y la aprobación de la información para prescribir del producto de la referencia, allegada mediante radicado 2009115644.

Precauciones generales: Al igual que otras aminos simpaticomiméticas ALLEGRA D debe usarse con precaución en pacientes con diabetes mellitus, hipertensión arterial, cardiopatía isquémica, glaucoma, hipertiroidismo, hipertrofia prostática, insuficiencia renal e hiperreactividad a la efedrina.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto del numeral 2.1.4.3. del Acta No. 01 de 2010 como lo solicita el interesado así:

Producto: Allegra D

Composición: Cada tableta recubierta contiene:
Clorhidrato de fexofenadina 60 mg.
Clorhidrato de fenilefrina 25 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.



Indicaciones: Antihistamínico y descongestionante para rinitis alérgica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Hipertensión arterial o arteriopatía coronaria severa. Hipersensibilidad o idiosincrasia a agentes adrenérgicos o a otros fármacos de estructuras químicas semejantes. Pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa o durante los 14 días posteriores a la discontinuación del tratamiento con ese fármaco. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención de orina, hipertiroidismo. Niños menores de 12 años. Embarazo y lactancia.

Precauciones generales: Al igual que otras aminas simpaticomiméticas Allegra D debe usarse con precaución en pacientes con diabetes mellitus, hipertensión arterial, cardiopatía isquémica, glaucoma, hipertiroidismo, hipertrofia prostática, insuficiencia renal e hiperreactividad a la efedrina.

Dosis: Adultos y niños mayores de 12 años una tableta de Allegra D dos veces al día (cada 12 horas), antes de los alimentos. Pacientes con insuficiencia renal se recomienda una tableta al día como dosis inicial.

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia.

Se recomienda incluir el principio activo, la concentración y la forma farmacéutica en la Norma Farmacológica 3.0.0.0.N30

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

3.4.8. CYTOTEC TABLETAS 200 µg

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos complementa el concepto emitido en Acta No. 19 de 2010, numeral 3.13.1., para el producto de la referencia, allegado con radicado 2010021880, el cual queda así:

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, menores de 18 años de edad. Adminístrese con precaución en pacientes en que la hipotensión podría precipitar complicaciones severas tales como enfermedad vascular cerebral o enfermedad arterial coronaria. Confirmar que no existe evidencia de embarazo para la continuidad del tratamiento con este medicamento. Uso por especialista.



Siendo las 17:00 horas del 13 de septiembre de 2010, se dio por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

Revisó: **MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ,**
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora