



## **COMISIÓN REVISORA**

### **SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

**ACTA No. 48 DE 2010**

**SESIÓN ORDINARIA**

**12 DE OCTUBRE DE 2010**

#### **ORDEN DEL DÍA**

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
  - 3.0. SIBUTRAMINA**
  - 3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS**
    - 3.1.1. MEDICAMENTO NUEVO**
    - 3.1.2. PRODUCTO NUEVO**
    - 3.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO**
    - 3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN**

#### **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 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. 42 de 13 de septiembre de 2010  
No. 43 de 14 de septiembre de 2010  
No. 44 de 15 de septiembre de 2010  
No. 45 de 16 de septiembre de 2010  
No. 46 de 17 de septiembre de 2010  
No. 47 de 28 de septiembre de 2010

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.0. SIBUTRAMINA

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta que no se ha obtenido información adicional de fuente alguna en relación con la favorabilidad del balance beneficio/riesgo del principio activo sibutramina y que por el contrario varias entidades regulatorias de referencia de diferentes países solicitaron el retiro de dicho principio activo con base en que se confirmó lo desfavorable de la relación beneficio/riesgo, y que esta Sala no encuentra evidencia que desvirtúe esta desfavorabilidad, recomienda cancelar el registro sanitario a todos los productos que contengan SIBUTRAMINA como principio activo y en consecuencia retirar el producto del mercado. Por lo anterior con este concepto se deben evacuar todas las revisiones de oficio adelantadas con relación a la alerta de seguridad de este principio activo

### 3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS.

#### 3.1.1. MEDICAMENTO NUEVO.



### 3.1.1.1. GADOVIST 1,0 mmol / mL

Expediente : 20021045  
Radicado : 2010065164/2010072175  
Fecha : 2010/06/29 – 2010/07/15  
Interesado : Bayer Schering Pharma Ag

Composición: Cada mL contiene 1,0 mmol (equivalente a 604,72 mg de Gadobutrol) Como principio activo.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Medio de contraste para ser utilizado en adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años.

- Realce de 1 contraste en la resonancia magnética (RM) craneal y espinal.
- RM realizada con contraste de otras regiones corporales: Hígado, riñón.
- Realce del contraste en la angiografía por resonancia magnética (ARM)

Contraindicaciones: No hay contraindicaciones absolutas al uso del Gadovist.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

Estados marcados de excitación, ansiedad y dolor pueden aumentar el riesgo de efectos adversos o intensificar las reacciones relacionadas con el medio de contraste.

- Hipersensibilidad.
- Alteración de la función renal.
- Trastornos convulsivos.

Posología:

La dosificación depende de la indicación. Una inyección intravenosa única de 0.1 mmol de Gadovist por kg de peso corporal (equivalente a 0.1 mL de Gadovist por kg de peso corporal) es generalmente suficiente. Puede administrarse como máximo, una cantidad de 0.3 mmol de Gadovist por kg de peso corporal (equivalente a 0.3 mL de Gadovist por kg de peso corporal)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica, invocación de la protección de confidencialidad de acuerdo al decreto 2085 de 2002 y la aprobación de la información para prescribir e inserto para el producto de la referencia de igual forma solicita la inclusión en normas farmacológicas.

Mediante radicado 2010072175 el interesado presenta alcance al radicado 2010065164 en el sentido de solicitar a la Sala Especializada de Medicamentos

Página 3 de 70



y Productos Biológicos de la Comisión Revisora protección de información no divulgada.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto GADOVIST 1,0 mmol / mL

**Indicaciones:** Medio de contraste para ser utilizado en adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años.

- Realce de 1 contraste en la resonancia magnética (RM) craneal y espinal.
- RM realizada con contraste de otras regiones corporales: Hígado, riñón.
- Realce del contraste en la angiografía por resonancia magnética (ARM)

**Contraindicaciones:** Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes. No debe utilizarse en pacientes con antecedentes de reacciones adversas o alérgicas a otros quelatos de gadolinio. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal severa

**Advertencias y precauciones especiales de empleo:**

Estados marcados de excitación, ansiedad y dolor pueden aumentar el riesgo de efectos adversos o intensificar las reacciones relacionadas con el medio de contraste.

- Hipersensibilidad.
- Alteración de la función renal.
- Trastornos convulsivos.

**Posología:**

La dosificación depende de la indicación. Una inyección intravenosa única de 0.1 mmol de Gadovist por kg de peso corporal (equivalente a 0.1 mL de Gadovist por kg de peso corporal) es generalmente suficiente. Puede administrarse como máximo, una cantidad de 0.3 mmol de Gadovist por kg de peso corporal (equivalente a 0.3 mL de Gadovist por kg de peso corporal)

**Norma Farmacológica:** 1.1.0.0.N10

**Condición de venta:** Con fórmula médica. Uso por especialista

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



**Esta Sala considera que el producto no cumple con los criterios para considerarse como Nueva Entidad Química teniendo en cuenta que el preparado corresponde a un componente básico ya aceptado en Normas Farmacológicas que es el Gadolinio**

**Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto y la información para prescribir del producto de la referencia**

### **3.1.1.2. MULTIHANCE**

Expediente : 20021027  
Radicado : 2010064846  
Fecha : 2010/06/28  
Interesado : Sistemas Médicos Ltda.

Composición: Cada 1 mL contiene Gadobenato dimeglumina 529 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico. multiHance es un medio de contraste paramagnético para utilización en el diagnóstico por imagen mediante resonancia magnética (RM) indicado para:

- RM de Hígado para la detección de lesiones hepáticas focales en pacientes con evidencia o sospecha de cáncer hepático primario (por Ej, carcinoma hepatocelular) o de enfermedad metastásica.
- RM del cerebro y médula espinal donde mejora la detección de lesiones y proporciona información diagnóstica adicional a la obtenida por RM sin contraste.
- Angiografía por RM con contraste en pacientes con evidencia o sospecha de enfermedad vascular en arterias abdominales o periféricas, en quienes mejora la fiabilidad diagnóstica para determinar enfermedad vascular esteno-oclusiva clínicamente significativa.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes. No debe utilizarse en pacientes con antecedentes de reacciones adversas o alérgicas a otros quelatos de gadolinio.

Advertencias y precauciones especiales de empleo: No se ha establecido la seguridad y eficacia de MultiHance en pacientes de edad inferior a 18 años. Por lo tanto, no puede recomendarse en este grupo de pacientes.

Los pacientes deben de tenerse bajo supervisión estricta durante 15 minutos después de la inyección, puesto que la mayoría de las reacciones adversas graves surgen en este momento. El paciente debe permanecer en el hospital



hasta 1 hora después de la inyección. Los procedimientos de seguridad general aceptados para resonancia magnética, en particular la exclusión de objetos ferro magnéticos como marcapasos cardíacos o clips aneurismáticos, son aplicables en la utilización de MultiHance. Se aconseja precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular.

La utilización de medios de contraste diagnósticos, como MultiHance deberá restringirse a hospitales y clínicas con personal especializado en urgencias de cuidados intensivos y que dispongan de equipos de reanimación cardiopulmonar. El gadobenato de dimeglumina puede liberar pequeñas cantidades de alcohol bencílico (<0.2%) durante su conversión. Por lo tanto MultiHance no debe utilizarse en pacientes con antecedentes de sensibilidad al alcohol bencílico.

Como con otros quelatos de gadolinio, no debe llevarse a cabo la exploración de resonancia magnética con contraste hasta al menos 7 horas después de la finalizar la exploración de RM con MultiHance, para permitir el aclaramiento corporal de MultiHance.

- Insuficiencia Renal.

Posología:

- RM de hígado: La dosis recomendada de MultiHance en adultos es de 0.05 mmol / kg de peso corporal, que corresponde a 0.1 mL / kg de solución.
- RM del cerebro y médula espinal: La dosis recomendada de MultiHance en adultos es de 0.1 mmol / kg de peso corporal, que corresponde a 0.2 mL / kg de solución.
- Angiografía por RM (ARM): La dosis recomendada de MultiHance en adultos es de 0.05 mmol / kg de peso corporal, que corresponde a 0.1 mL / kg de solución.

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 **MULTIHANCE** con las siguientes indicaciones:

**Indicaciones:** Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico. MultiHance es un medio de contraste paramagnético para utilización en el diagnóstico por imagen mediante resonancia magnética (RM) indicado para:



- **RM de Hígado para la detección de lesiones hepáticas focales en pacientes con evidencia o sospecha de cáncer hepático primario (por Ej, carcinoma hepatocelular) o de enfermedad metastásica.**
- **RM del cerebro y médula espinal donde mejora la detección de lesiones y proporciona información diagnóstica adicional a la obtenida por RM sin contraste.**

**No se acepta la indicación: “Angiografía por RM con contraste en pacientes con evidencia o sospecha de enfermedad vascular en arterias abdominales o periféricas, en quienes mejora la fiabilidad diagnóstica para determinar enfermedad vascular esteno-oclusiva clínicamente significativa.” Por cuanto la evidencia clínica presentada es insuficiente para sustentarla**

**Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes. No debe utilizarse en pacientes con antecedentes de reacciones adversas o alérgicas a otros quelatos de gadolinio.**

**Advertencias y precauciones especiales de empleo: No se ha establecido la seguridad y eficacia de MultiHance en pacientes de edad inferior a 18 años. Por lo tanto, no puede recomendarse en este grupo de pacientes.**

**Los pacientes deben de tenerse bajo supervisión estricta durante 15 minutos después de la inyección, puesto que la mayoría de las reacciones adversas graves surgen en este momento. El paciente debe permanecer en el hospital hasta 1 hora después de la inyección. Los procedimientos de seguridad general aceptados para resonancia magnética, en particular la exclusión de objetos ferro magnéticos como marcapasos cardiacos o clips aneurismáticos, son aplicables en la utilización de MultiHance. Se aconseja precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular.**

**La utilización de medios de contraste diagnósticos, como MultiHance deberá restringirse a hospitales y clínicas con personal especializado en urgencias de cuidados intensivos y que dispongan de equipos de reanimación cardiopulmonar. El gadobenato de dimeglumina puede liberar pequeñas cantidades de alcohol bencílico (<0.2%) durante su conversión. Por lo tanto MultiHance no debe utilizarse en pacientes con antecedentes de sensibilidad al alcohol bencílico.**

**Como con otros quelatos de gadolinio, no debe llevarse a cabo la exploración de resonancia magnética con contraste hasta al menos 7 horas después de la finalizar la exploración de RM con MultiHance, para permitir el aclaramiento corporal de MultiHance.**

- **Insuficiencia Renal.**



### **Posología:**

- **RM de hígado:** La dosis recomendada de MultiHance en adultos es de 0.05 mmol / kg de peso corporal, que corresponde a 0.1 mL / kg de solución.
- **RM del cerebro y médula espinal:** La dosis recomendada de MultiHance en adultos es de 0.1 mmol / kg de peso corporal, que corresponde a 0.2 mL / kg de solución.

### **Norma Farmacológica: 1.1.0.0.N10**

**Condición de venta: Con fórmula médica. Uso por especialista**

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

### **3.1.1.3. MIDODRINA 5 mg TABLETAS**

Expediente : 20022446  
Radicado : 2010079443  
Fecha : 2010/08/02  
Interesado : Stock Pharmacia S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene midodrina 5 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Midodrina es un agente agonista selectivo de los receptores  $\alpha$  1 adrenergicos, indicado en el tratamiento de la hipotensión ortostática grave debida a insuficiencias en el sistema nervioso autónomo, cuando las medidas de corrección no han sido eficaces y otras formas de tratamiento son inadecuadas. Midodrina está indicada en:

- Hipotensión (tratamiento). Tratamiento de hipotensión ortostática sintomática. Se recomienda su uso en pacientes que han sufrido un deterioro considerable y para quienes los cuidados clínicos estándar, incluyendo tratamiento no farmacológico (tal como el uso de medidas de soporte), expansión de fluidos, y cambios en el estilo de vida, no han sido exitosos.
- Hipotensión intradialítica (tratamiento). Tratamiento de la hipotensión en pacientes sometidos a hemodiálisis.
- Hipotensión secundaria, inducida por agentes psicotrpicos (Tratamiento).
- Hipotensión secundaria, relacionada con infecciones (Tratamiento). Especialmente en pacientes pediátricos.

Contraindicaciones: Midodrina está contraindicada en pacientes con alteraciones cardiacas severas, enfermedades renales, retención urinaria,





feocromocitoma y tirotoxicosis. El tratamiento debe suspenderse si aparece hipertensión supina.

Las reacciones adversas más frecuentes son: escalofríos (piel de gallina), parestesia y prurito (especialmente en el cuero cabelludo). Con menos frecuencia se ha observado hipertensión supina, retención urinaria, dolor de cabeza, náuseas y dispepsia.

Debe considerar la relación riesgo-beneficio cuando existan las siguientes condiciones médicas: deterioro en la función hepática o renal, sensibilidad a la midodrina, problemas visuales (asociados o no con diabetes).

Advertencias y Precauciones: Alteraciones ateroscleróticas especialmente con síntomas de angina intestinal o claudicación de las piernas; alteraciones en la próstata, es recomendable medir la función renal antes de comenzar el tratamiento; alteraciones del sistema nervioso autónomo graves, ya que puede contribuir a una mayor reducción de la presión sanguínea en posición de pie. Control regular de la presión sanguínea ortostática debido al riesgo de hipertensión en posición supina, interrumpir el tratamiento si se produce y no responde a la reducción de la dosis. Monitorear a los pacientes por los posibles efectos secundarios de la HTA. No hay datos disponibles sobre su uso en niños, ancianos, pacientes con alteraciones en la función hepática y renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica y protección de datos según el decreto 2085 de 2002 para el producto de la referencia,

#### Posología:

Dosis usual en adultos: Tratamiento de hipotensión ortostática idiopática: oral, 10 mg tres veces al día en intervalos de aproximadamente cuatro horas durante las horas del día (propriadamente dicho), tomada al momento de levantarse en la mañana, al medio día y en la tarde (no después de las 6 p.m.). La dosis puede ser administrada en intervalos de 3 horas, de ser necesario, para controlar los síntomas. Sin embargo la midodrina no debe administrarse con más frecuencia de intervalos de 3 horas y no debe administrarse después de la cena o con menos de 4 horas antes de la hora de acostarse.

Nota: dosis únicas de hasta 20 mg están asociadas con hipertensión supina sistólica persistente y severa, lo que ocurre en 45% de los pacientes. Se recomienda una dosis inicial de 2.5 mg en pacientes con función renal normal.

Hipotensión intradialítica: Oral, 5 a 10 mg treinta minutos antes de la hemodiálisis.

Hipotensión secundaria, inducida por agentes psicotrópicos: Oral, 6.7 a 15 mg por día.



Límites usuales de prescripción en adultos. Dosis mayores a 30 mg han sido toleradas.

Dosis usuales pediátricas: Hipotensión secundaria con infección: niños mayores de 6 meses Oral, 0.06 mg por kg de peso corporal.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto MIDODRINA 5 mg TABLETAS con la única indicación de:

**Indicaciones:** “Vasoconstrictor, coadyuvante en el manejo de la hipotensión ortostática sintomática severa”. Se recomienda su uso en pacientes que han sufrido un deterioro considerable y para quienes los cuidados clínicos estándar, incluyendo tratamiento no farmacológico (tal como el uso de medidas de soporte), expansión de flúidos, y cambios en el estilo de vida, no han sido exitosos.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, pacientes hipertensos. También está contraindicada en pacientes con alteraciones cardíacas severas, enfermedades renales, retención urinaria, feocromocitoma y tirotoxicosis. El tratamiento debe suspenderse si aparece hipertensión supina.

**Advertencias y Precauciones:** Alteraciones aterosclerótica especialmente con síntomas de angina intestinal o claudicación de las piernas; alteraciones en la próstata, es recomendable medir la función renal antes de comenzar el tratamiento; alteraciones del sistema nervioso autónomo graves, ya que puede contribuir a una mayor reducción de la presión sanguínea en posición de pie. Control regular de la presión sanguínea ortostática debido al riesgo de hipertensión en posición supina, interrumpir el tratamiento si se produce y no responde a la reducción de la dosis. Monitorear a los pacientes por los posibles efectos secundarios de la HTA. No hay datos disponibles sobre su uso en niños, ancianos, pacientes con alteraciones en la función hepática y renal.

Las reacciones adversas más frecuentes son: Escalofríos (piel de gallina), parestesia y prurito (especialmente en el cuero cabelludo). Con menos frecuencia se ha observado hipertensión supina, retención urinaria, dolor de cabeza, náuseas y dispepsia.

Debe considerar la relación riesgo-beneficio cuando existan las siguientes condiciones médicas: deterioro en la función hepática o renal, sensibilidad a la midodrina, problemas visuales (asociados o no con diabetes).

**Posología:**



**Dosis usual en adultos: Tratamiento de hipotensión ortostática idiopática: oral, 10 mg tres veces al día en intervalos de aproximadamente cuatro horas durante las horas del día (propriadamente dicho), tomada al momento de levantarse en la mañana, al medio día y en la tarde (no después de las 6 p.m.). La dosis puede ser administrada en intervalos de 3 horas, de ser necesario, para controlar los síntomas. Sin embargo la midodrina no debe administrarse con más frecuencia de intervalos de 3 horas y no debe administrarse después de la cena o con menos de 4 horas antes de la hora de acostarse.**

**Nota: dosis únicas de hasta 20 mg están asociadas con hipertensión supina sistólica persistente y severa, lo que ocurre en 45% de los pacientes. Se recomienda una dosis inicial de 2.5 mg en pacientes con función renal normal.**

**Norma Farmacológica: 7.7.0.0.N10**

**Condición de venta: Con fórmula médica**

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

**Esta Sala considera que el producto no cumple los criterios para ser declarado como nueva entidad química y por lo tanto no amerita protección de datos de prueba de acuerdo con el Decreto 2085 de 2002**

#### **3.1.1.4. NATAX**

Expediente : 20022513  
Radicado : 2010080210  
Fecha : 2010/08/04  
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada 100 mL contiene 0,09 g de Bromfenac.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Tratamiento sintomático de las enfermedades inflamatorias del ojo externo y segmento anterior. Tratamiento de la inflamación post-quirúrgica.

Contraindicaciones: Sensibilidad al Bromfenac o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

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



farmacológica y la inclusión en Normas Farmacológicas 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 interesado debe completar la información incluyendo estudios preclínicos y clínicos comparativos teniendo en cuenta que los presentados son insuficientes para evaluar el producto en las indicaciones solicitadas

### 3.1.1.5. ORMELOXIFEN 30 mg TABLETAS

Expediente : 20023206  
Radicado : 2010087303  
Fecha : 2010/08/20  
Interesado : BCN Medicals

Composición: Cada tableta contiene ormeloxifen 30 mg

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Anticonceptivo oral semanal

Contraindicaciones: Ormeloxifen no se recomienda en mujeres embarazadas o que creen estarlo, mujeres que sufren o que tienen antecedentes de ictericia o desorden hepático, síndrome de ovario poliquístico, cervicitis crónica o hiperplasia cervical.

Posología:

El primer comprimido debe tomarse por vía oral el primer día del periodo menstrual y dos veces a la semana a partir de entonces, 3 y 4 días de diferencia en el mismo día cada semana, durante 3 meses y después 1 vez por semana, el mismo día cada semana durante el tiempo que la protección se desea.

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 y conceptuar sobre la inclusión en normas farmacológicas, indicaciones, contraindicaciones y condición de venta.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar la información completa de acuerdo con lo especificado en el decreto 677 de 1995. Los estudios clínicos deben ser comparativos frente a otros productos con efectividad



## **demostrada con el fin de evaluar las posibles ventajas en seguridad y eficacia**

### **3.1.1.6. FIRMAGON® 80 mg, 120 mg**

Expediente : 20007778  
Radicado : 2010088904  
Fecha : 2010/08/25  
Interesado : Solmedical S.A. C.I.

Principio activo: Degarelix acetato 80 mg, 120 mg

Forma farmacéutica: Polvo y disolvente para solución inyectable.

Indicaciones: Antagonista de la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH) indicado para el tratamiento de pacientes varones adultos con cáncer de próstata avanzado hormona-dependiente

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al degarelix o cualquiera de sus excipientes. Firmagon no está indicado para mujeres ni pacientes pediátricos. Asimismo, Firmagon puede causar daño fetal si se administrara a una mujer embarazada debido a sus efectos farmacológicos.

Advertencias y Precauciones especiales para su uso: Efecto de intervalo QT/QTc: El tratamiento a largo plazo por privación de andrógenos puede prolongar el intervalo QT (véase farmacología clínica, farmacodinámica). Los médicos deben considerar si los beneficios del tratamiento por privación de andrógenos superan el riesgo potencial en pacientes con valores de QTc > 450 msec como línea de base (por ejemplo, prolongación QT congénita) y en pacientes a los que se les suministra medicación antiarrítmica comprendida en la clase IA (por ejemplo, quinidina, procainamida) o en la clase III (por ejemplo, amiodarona, sotalol).

Vía de administración: Firmagon está destinado para la administración por vía subcutánea únicamente y no debe administrarse por vía intravenosa.

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°. 36 de 2009 numeral 2.1.1.2. , allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. En la solicitud inicial se requirió la aprobación de la nueva entidad química Degarelix Acetato en la forma farmacéutica “Polvo y disolvente para solución inyectable de 80mg y 120mg”, de igual manera solicita protección conforme al decreto 2085 de 2002, dar indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones, norma farmacológica y condición de venta.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto FIRMAGON® 80 mg, 120 mg

**Indicaciones:** Antagonista de la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH) indicado para el tratamiento de pacientes varones adultos con cáncer de próstata avanzado hormona-dependiente

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al degarelix o cualquiera de sus excipientes. Firmagon no está indicado para mujeres ni pacientes pediátricos. Asimismo, Firmagon puede causar daño fetal si se administrara a una mujer embarazada debido a sus efectos farmacológicos.

**Advertencias y Precauciones especiales para su uso:** Efecto de intervalo QT/QTc: El tratamiento a largo plazo por privación de andrógenos puede prolongar el intervalo QT (véase farmacología clínica, farmacodinámica). Los médicos deben considerar si los beneficios del tratamiento por privación de andrógenos superan el riesgo potencial en pacientes con valores de QTc > 450 msec como línea de base (por ejemplo, prolongación QT congénita) y en pacientes a los que se les suministra medicación antiarrítmica comprendida en la clase IA (por ejemplo, quinidina, procainamida) o en la clase III (por ejemplo, amiodarona, sotalol).

**Vía de administración:** Firmagon está destinado para la administración por vía subcutánea únicamente y no debe administrarse por vía intravenosa.

**Norma Farmacológica:** 6.0.0.0.N10

**Condición de venta:** Con fórmula médica. Uso por especialista

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

Esta Sala recomienda declarar el principio activo degarelix acetato como nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002.

### 3.1.2. PRODUCTO NUEVO.

#### 3.1.2.1. HEPAMAX (HEPARINA SÓDICA) 5000 U.I.

Radicado : 2009128980



Expediente : 20014058  
Fecha : 01/07/2010  
Interesado : Laboratorios Sumimed S.A.

Composición: Cada mL contiene heparina sódica 5000 UI

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Terapia anticoagulante; fibrinolítico; profilaxis de tromboembolismo postoperatorio; como anticoagulante en transfusiones de sangre, circulación extracorpórea, procedimientos de diálisis y muestra de sangre para laboratorio clínico.

Contraindicaciones: Insuficiencia renal, daño hepático, diátesis hemorrágica, hipertensión maligna, úlcera gastrointestinal, endocarditis bacteriana aguda y periodo postoperatorio.

Posología: Dependerá de la evaluación clínica del médico, obtenida a través de los análisis de los parámetros de APTT de cada paciente

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N°. 6 de 2010, numeral 2.1.2.5

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto HEPAMAX (HEPARINA SÓDICA) 5000 U.I.**

**Indicaciones: Terapia anticoagulante; fibrinolítico; profilaxis de tromboembolismo postoperatorio; como anticoagulante en transfusiones de sangre, circulación extracorpórea, procedimientos de diálisis y muestra de sangre para laboratorio clínico.**

**Contraindicaciones: Insuficiencia renal, daño hepático, diátesis hemorrágica, hipertensión maligna, úlcera gastrointestinal, endocarditis bacteriana aguda y periodo postoperatorio.**

**Posología: Dependerá de la evaluación clínica del médico, obtenida a través de los análisis de los parámetros de APTT de cada paciente**

**Norma Farmacológica: 17.3.1.0.N10**

**Condición de venta: Con fórmula médica.**

### **3.1.2.2. DOLOPROCT® SUPOSITORIOS**



Expediente : 20015730  
Radicado : 2010072490  
Fecha : 2010/07/15  
Interesado : Bayer S.A.

**Composición:**

Pivalato de fluocortolona 1 mg  
Clorhidrato de lidocaína 40 mg

Forma farmacéutica: Supositorio

Indicaciones: Para el alivio sintomático del dolor y la inflamación asociados con hemorroides y proctitis.

Contraindicaciones: Contraindicado en caso de infecciones tópicas en la zona afectada, y si hay síntomas de los siguientes trastornos en la zona afectada: Procesos cutáneos específicos (sífilis y tuberculosis), varicela, reacciones por vacunación y herpes genital. Hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes.

Posología: Debe administrarse un supositorio dos veces al día: Uno por la mañana y otro por la noche. Cuando mejoran los síntomas, en muchos casos es suficiente con un supositorio al día o en días alternos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la evaluación farmacológica, inclusión en Normas Farmacológicas, inserto e información para prescribir, 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 DOLOPROCT® SUPOSITORIOS

**Indicaciones:** Para el alivio sintomático del dolor y la inflamación asociados con hemorroides y proctitis.

**Contraindicaciones:** Contraindicado en caso de infecciones tópicas en la zona afectada, y si hay síntomas de los siguientes trastornos en la zona afectada: Procesos cutáneos específicos (sífilis y tuberculosis), varicela, reacciones por vacunación y herpes genital. Hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes.

**Posología:** Debe administrarse un supositorio dos veces al día: Uno por la mañana y otro por la noche. Cuando mejoran los síntomas, en muchos casos es suficiente con un supositorio al día o en días alternos.





## Norma farmacológica: 7.8.0.0.N60

### Condición de venta: Con fórmula médica

#### 3.1.2.3. GLUCOQUICK

Expediente : 20021982  
Radicado : 2010073936  
Fecha : 2010/07/19  
Interesado : Investigaciones y Diagnósticos S.A.

Composición:

Principio activo	g/25 g	g/ 1kg
Glucosa monohidratada	22,5063	900,25

Forma farmacéutica: Gránulos efervescentes para diluir en agua.

Indicaciones: Glucoquick (Glucosa monohidratada) prueba de tolerancia de la glucosa efervescente. Curva de glicemia y post prandial.

Contraindicaciones, precauciones y advertencias:

- Antes de usar Glucoquick se debe practicar una prueba de glicemia en ayunas.
- No realizar ningún test o prueba con Glucoquick, si el resultado de la prueba con la glicemia en ayunas es igual o superior a 150 mg / dL.
- En niños no es justificada la curva de glicemia, salvo en casos especiales que el médico lo solicite al laboratorio clínico.
- Disolver el contenido de Glucoquick en la cantidad exacta especificada en la sección dosis.
- Disolver Glucoquick en volúmenes distintos a los especificados daría como resultado soluciones muy saturadas y estas pueden influir en la absorción de los azúcares.

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

Posología:

Para la prueba, curva de glicemia:

- En adultos: Suministrar en ayunas 3 sobres de Glucoquick (equivalente a 75 g netos de dextrosa) disueltos en 300 mL de agua.



- En mujeres embarazadas: Si se sospecha una diabetes gestacional, se puede realizar una prueba de tamizaje entre las semanas No. 24 y 26 de gestación, el test consiste en administrar dos (2) sobres de Glucoquick (equivalente a 50 g netos de dextrosa) disueltos en 300 mL de agua, exactamente a la hora después (60 minutos) realizado el test de glicemia.

Nota: Si el resultado de la prueba es mayor a 145 mg / dL reconsidera que el test es positivo y no se debe realizar la prueba curva de glicemia.

- En niños menores de 12 años o personas con menos de 30 kg de peso (por instrucción médica), suministrar 1.773 g de Glucoquick (equivalente a 1.75 g netos de dextrosa) por cada kg de peso disolver en 250 mL de agua.

Para la prueba post prandial:

- En adultos: Suministrar en ayunas 3 sobres de Glucoquick (equivalente a 75 g netos de dextrosa) disueltos en 300 mL de agua.
- En niños menores de 12 años o personas con menos de 30 kg de peso (por instrucción médica), suministrar 1.773 g de Glucoquick (equivalente a 1.75 g netos de dextrosa) por cada kg de peso disolver en 250 mL de agua.

Nota: La dosis puede ajustarse según criterio del especialista o por instrucción médica.

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

**Indicaciones:** Glucoquick (Glucosa monohidratada) prueba de tolerancia de la glucosa efervescente. Curva de glicemia y post prandial.

**Contraindicaciones, precauciones y advertencias:**

- **Antes de usar Glucoquick se debe practicar una prueba de glicemia en ayunas.**
- **No realizar ningún test o prueba con Glucoquick, si el resultado de la prueba con la glicemia en ayunas es igual o superior a 150 mg / dL.**
- **En niños no es justificada la curva de glicemia, salvo en casos especiales que el médico lo solicite al laboratorio clínico.**
- **Disolver el contenido de Glucoquick en la cantidad exacta especificada en la sección dosis.**



- **Disolver Glucoquick en volúmenes distintos a los especificados daría como resultado soluciones muy saturadas y estas pueden influir en la absorción de los azúcares.**

#### **Posología:**

##### **Para la prueba, curva de glicemia:**

- **En adultos: Suministrar en ayunas 3 sobres de Glucoquick (equivalente a 75 g netos de dextrosa) disueltos en 300 mL de agua.**
- **En Mujeres embarazadas: Si se sospecha una diabetes gestacional, se puede realizar una prueba de tamizaje entre las semanas No. 24 y 26 de gestación, el test consiste en administrar dos (2) sobres de Glucoquick (equivalente a 50 g netos de dextrosa) disueltos en 300 mL de agua, exactamente a la hora después (60 minutos) realizado el test de glicemia.**

**Nota: Si el resultado de la prueba es mayor a 145 mg / dL reconsidera que el test es positivo y no se debe realizar la prueba curva de glicemia.**

- **En niños menores de 12 años o personas con menos de 30 kg de peso (por instrucción médica), suministrar 1.773 g de Glucoquick (equivalente a 1.75 g netos de dextrosa) por cada kg de peso disolver en 250 mL de agua.**

##### **Para la prueba post prandial:**

- **En adultos: Suministrar en ayunas 3 sobres de Glucoquick (equivalente a 75 g netos de dextrosa) disueltos en 300 mL de agua.**
- **En niños menores de 12 años o personas con menos de 30 kg de peso (por instrucción médica), suministrar 1.773 g de Glucoquick (equivalente a 1.75 g netos de dextrosa) por cada kg de peso disolver en 250 mL de agua.**

**Nota: La dosis puede ajustarse según criterio del especialista o por instrucción médica.**

**Condición de venta: Con fórmula médica**

**Norma Farmacológica: 1.2.0.0.N20**

#### **3.1.2.4. MEDABON COMBIPACK®**

Radicado : 201000862

Fecha : 28/06/2010

Interesado : Fundación Pro Bienestar Sexual y Reproductivo PROSER



El interesado manifiesta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el pasado 21 de junio PROSER recibió por correo electrónico la comunicación de Auto de requerimiento N°. 2010003924 de fecha 16 de junio de 2010, dentro del expediente N°. 20015269 bajo solicitud de radicado 2010000862 por lo cual la Fundación Proser solicita la evaluación farmacológica del producto MEDABON COMBIPACK®. Se indica en dicha comunicación que de no dar respuesta al requerimiento dentro del término legal, se entenderá desistida la petición. Sin embargo, en el requerimiento que se anexa a la comunicación del Invima, se omite indicar cuál es el contenido del requerimiento.

El código contencioso administrativo explica, sobre este tipo de requerimientos, que esta es una facultad de las autoridades administrativas cuando las *“informaciones o documentos que proporcione el interesado al iniciar una actuación administrativa no son suficientes para decidir”* lo cual le permite a las autoridades solicitar al peticionario *“el aporte de lo que haga falta”*; requerimiento que debe hacerse *“con toda precisión”* (artículo 12). Cuando el peticionario omite efectuar lo solicitado, es decir *“completar los requisitos, los documentos o las informaciones”* dentro de los dos meses siguientes se procederá al archivo del expediente (artículo 13).

En el presente caso, sin embargo, el auto mediante el cual se efectúa el requerimiento no especifica *“con toda precisión”* los requisitos, documentos o informaciones que se deben aportar para continuar con la solicitud. En dicho auto simplemente se enuncia que se debe cumplir con un requerimiento y a continuación se informa la decisión adoptada en el Acta N°. 11 de 2010.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para mayor evaluación**

### 3.1.2.5. NICORETTE PARCHES TRANSDÉRMICOS

Radicado : 10046332  
Fecha : 30/06/2010  
Interesado : Mc Neil LA LLC

Forma farmacéutica: Parches transdérmicos

Composición: Nicotina 10 mg, 15 mg y 25 mg

Indicaciones: Nicorette® Parches es un sustituto de la nicotina, ayuda a controlar su deseo por el cigarrillo y se utiliza como parte de un programa para ayudar a dejar de fumar, dividido en 3 pasos con diferentes concentraciones de nicotina cada una.



**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No usar en pacientes con infarto reciente del miocardio, enfermedad coronaria, arritmias cardíacas graves, angina de pecho. No use durante el embarazo y lactancia. Úsese con precaución en pacientes hipertensos o con úlcera péptica.

**Advertencias:** Usar con precaución en enfermedad vascular periférica, hipertiroidismo, diabetes (puede requerir dosis menores de insulina como resultado de dejar de fumar), tumor de las glándulas suprarrenales, daño renal o hepático, esofagitis, disfunciones de la articulación temporomandibular. Pacientes con gastritis, angina de pecho o convalecencias de una enfermedad coronaria. En cualquier caso el tratamiento con Nicorette evitará los riesgos del cigarrillo. Fumadores que usan prótesis dental, podrían tener dificultades al masticar Nicorette. Menores de 18 años usar bajo prescripción médica.

**Posología:** Los parches son indicados para usar en períodos de 16 horas, aplicándolos en la mañana al despertarse y retirándolos en la noche antes de dormir. Las concentraciones son 10 mg, 15 mg y 25 mg.

El sistema se basa en la cantidad de nicotina absorbida sistemáticamente durante un período de 16 horas. A los fumadores excesivos (de más de 10 cigarrillos al día) se les recomienda iniciar el tratamiento con un parche de 25 mg diarios por un período de 8 semanas, y haciendo una disminución gradual pasando al parche de 15 mg por dos semanas y finalmente un parche de 10 mg diario por dos semanas más.

A los fumadores menos habituales (de menos de 10 cigarrillos), se les recomienda empezar con un parche de 15 mg diarios por 8 semanas y disminuir la dosis a un parche de 10 mg diarios por las últimas 4 semanas.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance a la evaluación farmacológica con radicado N°. 2010029947 para el producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto **NICORETTE PARCHES TRANSDÉRMICOS** por cuanto parte de la información enviada corresponde a los chicles de nicotina y no a los parches

### **3.1.2.6. MICOFENOLATO DE MOFETILO 250 mg y 500 mg TABLETAS**

Radicado : 10033604  
Expediente : 20011417  
Fecha : 14/05/2010  
Interesado : BCN Medical S.A.



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta N°. 12 de 2010, numeral 3.1.2.3

Asimismo, se allega el protocolo de estudio de biodisponibilidad que se llevó a cabo para el protocolo de la referencia y los perfiles de disolución comparativos para los productos micofenolato de mofetilo 250 mg y micofenolato de mofetilo 500 mg tabletas dispersables.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para mayor evaluación**

### 3.1.2.7. NUTRIFLEX® LIPID PERI

Radicado : 2010078864  
Expediente : 20022395  
Fecha : 30/07/2010  
Interesado : B Braun Medical S.A.

Forma farmacéutica: Emulsión para infusión

Composición: La emulsión lista para usar para infusión intravenosa contiene después de la mezcla del contenido de las cámaras individuales.

Sustancias activas:

De las cámaras superior, izquierda (solución de glucosa)	En 1250 mL	En 1875 mL	En 2500 mL
Monohidrato de glucosa	88.0 g	132.0 g	176.0 g
equivalente a glucosa anhidra	80.0 g	120.0 g	160.0 g
Dihidrato fosfato de dihidrógeno de sodio	1.170 g	1.755 g	2.340 g
Dihidrato de acetato de zinc	6.625 mg	9.9 mg	13.2 mg

De la cámara superior, derecha (emulsión de lípidos)	En 1250 mL	En 1875 mL	En 2500 mL
Aceite de soya	25.0 g	37.5 g	50.0 g
Triglicéridos de cadena media	25.0 g	37.5 g	50.0 g

De la cámara inferior (solución de aminoácidos)	En 1250 mL	En 1875 mL	En 2500 mL
Isoleucina	2.34 g	3.51 g	4.68 g
Leucina	3.13 g	4.70 g	6.26 g
Hidrocloruro de lisina equivalente a	2.84 g	4.26 g	5.68 g



lisina	2.26 g	3.39 g	4.52 g
Metionina	1.96 g	2.94 g	3.92 g
Fenilalanina	3.51 g	5.27 g	7.02 g
Treonina	1.82 g	2.73 g	3.64 g
Triptófano	0.57 g	0.86 g	1.14 g
Valina	2.60 g	3.90 g	5.20 g
Arginina	2.70 g	4.05 g	5.40 g

De la cámara inferior (solución de aminoácidos)	En 1250 mL	En 1875 mL	En 2500 mL
Monohidrato de hidrocloreto de histidina equivalente a histidina	1.69 g	2.54 g	3.38 g
	1.25 g	1.88 g	2.50 g
Alanina	4.85 g	7.28 g	9.70 g
Ácido aspártico	1.50 g	2.25 g	3.00 g
Ácido glutámico	3.50 g	5.25 g	7.00 g
Glicina	1.65 g	2.48 g	3.30 g
Prolina	3.40 g	5.10 g	6.80 g
Serina	3.00 g	4.50 g	6.00 g
Hidróxido de sodio	0.800 g	1.200 g	1.600 g
Cloruro de sodio	1.081 g	1.622 g	2.162 g
Trihidrato de acetato de sodio	0.544 g	0.816 g	1.088 g
Acetato de potasio	2.943 g	4.415 g	5.886 g
Tetrahidrato de acetato de magnesio	0.644 g	0.966 g	1.288 g
Dihidrato de cloruro de calcio	0.441 g	0.662 g	0.882 g

Concentración de electrolitos (mmol)	En 1250 mL	En 1875 mL	En 2500 mL
Sodio	50	75	100
Potasio	30	45	60
Magnesio	3.0	4.5	6.0
Calcio	3.0	4.5	6.0
Zinc	0.03	0.045	0.06
Cloruro	48	72	96
Acetato	40	60	80
Fosfato	7.5	11.25	15

	En 1250 mL	En 1875 mL	En 2500 mL
Contenido de aminoácidos [g]	40	60	80
Contenido de nitrógeno [g]	5.7	8.6	11.4



Contenido de carbohidratos [g]	80	120	160
Contenido de lípidos [g]	50	75	100

Indicaciones: Suministro de energía, ácidos grasos esenciales, electrolitos y líquidos durante la nutrición parenteral en pacientes con catabolismo entre leve y moderadamente severo cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

Contraindicaciones: Este producto no deberá administrarse en las siguientes condiciones:

- Hipersensibilidad conocida a las proteínas del huevo o de la soya, al aceite de maní o cualquiera de los ingredientes.
- Anormalidades congénitas del metabolismo de los aminoácidos
- Alteraciones del metabolismo de los lípidos
- Valores de los electrolitos séricos patológicamente elevados
- Situación, metabólica inestable (por ejemplo, síndrome de post agresión severo, diabetes mellitus descompensada, acidosis metabólica, coma de origen desconocido)
- Hiperglicemia que no responda a dosis de insulina de hasta seis unidades de insulina/hora.
- Colestasis intrahepática
- Insuficiencia hepática severa
- Insuficiencia renal severa en ausencia de terapia de reemplazo renal
- Diátesis hemorrágica agravada
- Fases agudas de infarto y ataque cardíaco
- Eventos tromboembólicos agudos, embolia por lípidos

Teniendo en cuenta su composición Nutriflex Lipid peri no debe utilizarse en neonatos, infantes y niños menores de 2 años de edad.

Advertencias: Cualquier signo o síntoma de reacción anafiláctica (como fiebre, escalofríos, sarpullido o disnea) deberá conducir a la interrupción inmediata de la infusión.

Deberá ejercerse precaución en los casos de aumento de la osmolaridad sérica.

Al igual que todas las soluciones de infusión de gran volumen Nutriflex Lipid peri deberá administrarse con precaución en pacientes con alteración de la función cardíaca o renal.

Posología: La dosificación es ajustada de acuerdo con los requerimientos individuales de los pacientes.





El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en norma farmacológica el producto en referencia.

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

**Indicaciones:** Suministro de energía, ácidos grasos esenciales, electrolitos y líquidos durante la nutrición parenteral en pacientes con catabolismo entre leve y moderadamente severo cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

**Contraindicaciones:** Este producto no deberá administrarse en las siguientes condiciones:

- Hipersensibilidad conocida a las proteínas del huevo o de la soya, al aceite de maní o cualquiera de los ingredientes.
- Anormalidades congénitas del metabolismo de los aminoácidos
- Alteraciones del metabolismo de los lípidos
- Valores de los electrolitos séricos patológicamente elevados
- Situación, metabólica inestable (por ejemplo, síndrome de post agresión severo, diabetes mellitus descompensada, acidosis metabólica, coma de origen desconocido)
- Hiperglicemia que no responda a dosis de insulina de hasta seis unidades de insulina/hora.
- Colestasis intrahepática
- Insuficiencia hepática severa
- Insuficiencia renal severa en ausencia de terapia de reemplazo renal
- Diátesis hemorrágica agravada
- Fases agudas de infarto y ataque cardíaco
- Eventos tromboembólicos agudos, embolia por lípidos

Teniendo en cuenta su composición Nutriflex Lipid peri no debe utilizarse en neonatos, infantes y niños menores de 2 años de edad.

**Advertencias:** Cualquier signo o síntoma de reacción anafiláctica (como fiebre, escalofríos, sarpullido o disnea) deberá conducir a la interrupción inmediata de la infusión.

Deberá ejercerse precaución en los casos de aumento de la osmolaridad sérica.



**Al igual que todas las soluciones de infusión de gran volumen Nutriflex Lipid peri deberá administrarse con precaución en pacientes con alteración de la función cardíaca o renal.**

**Posología:** La dosificación es ajustada de acuerdo con los requerimientos individuales de los pacientes.

**Norma Farmacológica:** 21.4.2.3.N20

**Condición de venta:** Con fórmula médica. Uso por especialista

### 3.1.2.8. NUTRIFLEX® LIPID SPECIAL

Expediente : 20022622  
Radicado : 2010081313  
Fecha : 2010/08/08  
Interesado : Braun Medical S.A.

Composición:

*Sustancias activas:*

<b>de la cámara superior, izquierda (solución de glucosa)</b>	en 625 ml	en 1250 ml	en 1875 ml	en 2500
Monohidrato de glucosa	99.0 g	198.0 g	297.0 g	396.0 g
equivalente a glucosa anhidra	90.0 g	180.0 g	270.0 g	360.0 g
Dihidrato de fosfato de dihidrógeno de sodio	1.560 g	3.120 g	4.680 g	6.240 g
Dihidrato de acetato de zinc	4.39 mg	8.78 mg	13.17 mg	17.56 mg

  

<b>de la cámara superior, derecha (emulsión de lípidos)</b>	en 625 ml	en 1250 ml	en 1875 ml	en 2500
Aceite de soya	12.5 g	25.0 g	37.5 g	50.0 g
Triglicéridos de cadena media	12.5 g	25.0 g	37.5 g	50.0 g



<b>de la cámara inferior (solución de aminoácidos)</b>	en 625 ml	en 1250 ml	en 1875 ml	en 2500
Isoleucina	2.06 g	4.11 g	6.16 g	8.21 g
Leucina	2.74 g	5.48 g	8.22 g	10.96 g
Hidrocloreto de lisina equivalente a lisina	2.49 g 1.99 g	4.98 g 3.98 g	7.46 g 5.96 g	9.95 g 7.95 g
Metionina	1.71 g	3.42 g	5.13 g	6.84 g
Fenilalanina	3.08 g	6.15 g	9.22 g	12.29 g
Treonina	1.59 g	3.18 g	4.76 g	6.35 g
Triptófano	0.50 g	1.00 g	1.50 g	2.00 g
Valina	2.26 g	4.51 g	6.76 g	9.01 g
Arginina	2.37 g	4.73 g	7.09 g	9.45 g

<b>de la cámara inferior (solución de aminoácidos)</b>	en 625 ml	en 1250 ml	en 1875 ml	en 2500
Monohidrato de hidrocloreto de histidina equivalente a histidina	1.48 g 1.10 g	2.96 g 2.19 g	4.44 g 3.29 g	5.92 g 4.38 g
Alanina	4.25 g	8.49 g	12.73 g	16.98
Ácido aspártico	1.32 g	2.63 g	3.94 g	5.25 g
Ácido glutámico	3.07 g	6.14 g	9.20 g	12.27 g
Glicina	1.45 g	2.89 g	4.33 g	5.78 g
Prolina	2.98 g	5.95 g	8.93 g	11.90 g
Serina	2.63 g	5.25 g	7.88 g	10.50 g
Hidróxido de sodio	0.732 g	1.464 g	2.196 g	2.928 g
Cloruro de sodio	0.237 g	0.473 g	0.710 g	0.946 g
Trihidrato de acetato de sodio	0.157 g	0.313 g	0.470 g	0.626 g
Acetato de potasio	2.306 g	4.611 g	6.917 g	9.222 g
Tetrahidrato de acetato de magnesio	0.569 g	1.137 g	1.706 g	2.274 g
Dihidrato de cloruro de calcio	0.390 g	0.779 g	1.168 g	1.558 g

<b>Concentración de electrolitos (mmol)</b>	en 625 ml	en 1250 ml	en 1875 ml	en 2500
Sodio	33.5	67	100.5	134
Potasio	23.5	47	70.5	94
Magnesio	2.65	5.3	7.95	10.6
Calcio	2.65	5.3	7.95	10.6
Zinc	0.02	0.04	0.06	0.08
Cloruro	30	60	90	120
Acetato	30	60	90	120
Fosfato	10	20	30	40

	en 625 ml	en 1250 ml	en 1875 ml	en 2500
Contenido de aminoácidos [g]	35.9	71.8	107.7	143.6
Contenido de nitrógeno [g]	5	10	15	20
Contenido de carbohidratos [g]	90	180	270	360
Contenido de lípidos [g]	25	50	75	100



Forma farmacéutica: Emulsión para infusión.

Indicaciones: Suministro de energía, ácidos grasos esenciales, electrolitos y líquidos. Durante la nutrición parenteral en pacientes con catabolismo entre leve y moderadamente severo cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o esta contraindicada.

Contraindicaciones: Este producto no debe administrarse en las siguientes condiciones:

- Hipersensibilidad conocida a las proteínas del huevo o de la soya, al aceite de maní o cualquiera de los ingredientes.
- Anormalidades congénitas del metabolismo de los aminoácidos.
- Alteraciones del metabolismo de los lípidos.
- Valores de los electrolitos séricos patológicamente elevados.
- Situación metabólica inestable (por ejemplo, síndrome de post agresión severo diabetes mellitus descompensada, acidosis metabólica, coma de origen desconocido).
- Hiperglicemia que no responda a dosis de insulina de hasta 6 unidades de insulina/hora.
- Colestasis intrahepática.
- Insuficiencia hepática severa.
- Insuficiencia renal severa en ausencia de terapia de reemplazo renal.
- Diabetes hemorrágica agravada.
- Fases agudas de infarto y ataque cardíaco.
- Eventos tromboembólicos agudos, embolia por lípidos.

Teniendo en cuenta su composición Nutriflex Lipid special no debe utilizarse en neonatos, infantes y niños menores de 2 años de edad.

Las contraindicaciones generales de la nutrición parenteral son:

- Estado circulatorio inestable con amenaza de la vida (estados de colapso y shock).
- Suministro inadecuado de oxígeno celular.
- Estados de hiperhidratación.
- Alteraciones del equilibrio de electrolitos y de líquidos.
- Edema pulmonar agudo.
- Insuficiencia cardiaca descompensada.

Posología: La dosis es adaptada de acuerdo a los requerimientos individuales de los pacientes.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación y aprobación de la evaluación farmacológica y la aprobación del 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 NUTRIFLEX® LIPID SPECIAL

**Indicaciones:** Suministro de energía, ácidos grasos esenciales, electrolitos y líquidos. Durante la nutrición parenteral en pacientes con catabolismo entre leve y moderadamente severo cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o esta contraindicada.

**Contraindicaciones:** Este producto no debe administrarse en las siguientes condiciones:

- Hipersensibilidad conocida a las proteínas del huevo o de la soya, al aceite de maní o cualquiera de los ingredientes.
- Anormalidades congénitas del metabolismo de los aminoácidos.
- Alteraciones del metabolismo de los lípidos.
- Valores de los electrolitos séricos patológicamente elevados.
- Situación metabólica inestable (por ejemplo, síndrome de post agresión severo diabetes mellitus descompensada, acidosis metabólica, coma de origen desconocido).
- Hiperglicemia que no responda a dosis de insulina de hasta 6 unidades de insulina/hora.
- Colestasis intrahepática.
- Insuficiencia hepática severa.
- Insuficiencia renal severa en ausencia de terapia de reemplazo renal.
- Diabetes hemorrágica agravada.
- Fases agudas de infarto y ataque cardíaco.
- Eventos tromboembólicos agudos, embolia por lípidos.

Teniendo en cuenta su composición Nutriflex Lipid special no debe utilizarse en neonatos, infantes y niños menores de 2 años de edad.

Las contraindicaciones generales de la nutrición parenteral son:

- Estado circulatorio inestable con amenaza de la vida (estados de colapso y shock).
- Suministro inadecuado de oxígeno celular.
- Estados de hiperhidratación.
- Alteraciones del equilibrio de electrolitos y de líquidos.
- Edema pulmonar agudo.
- Insuficiencia cardiaca descompensada.



**Posología: La dosis es adaptada de acuerdo a los requerimientos individuales de los pacientes.**

**Norma Farmacológica: 21.4.2.3.N20**

**Condición de venta: Con fórmula médica. Uso por especialista**

### **3.1.2.9. OMNITROPE SOLUCIÓN INYECTABLE EN CARTUCHO**

Expediente : 20022714  
Radicado : 2010082245  
Fecha : 2010/08/09  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Somatropina en concentración de 5 mg (15,0 U.I.) / 1,5 mL y 10 mg (30 U.I.) / 1,5 mL.

Forma farmacéutica: Solución inyectable en cartucho

Indicaciones: Lactantes, niños y adolescentes:

- Trastorno del crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona del crecimiento (GH).
- Trastorno del crecimiento asociado al síndrome de Turner.
- Trastorno del crecimiento asociado a insuficiencia renal crónica.
- Trastorno del crecimiento (puntuación de la desviación estándar actual de la talla (SDS) <-2,5 y SDS <-1 ajustada para los padres) en niños y adolescentes nacidos con baja talla para su edad gestacional (PEG), con un peso al nacer y/o longitud por debajo de -2 desviaciones estándar (DE), que no alcanzaron el estirón de crecimiento (velocidad de crecimiento (VC) SDS <0 durante el último año) a los cuatro años de edad o más.
- El síndrome de Prader –Willi (SPW) para la mejoría del crecimiento y composición corporal. El diagnóstico de SPW debe ser conformado por pruebas genéticas apropiadas.

Adultos:

- Terapia de sustitución en los adultos con deficiencia pronunciada de la hormona de crecimiento. Se define como pacientes con deficiencia grave de la hormona de crecimiento en la edad adulta, a los pacientes con patología pituitaria hipotalámica conocida y con, por lo menos, una deficiencia hormonal de pituitaria conocida que no sea prolactina. Estos pacientes deben someterse a una prueba dinámica única, para así diagnosticar o excluir una deficiencia de la hormona del crecimiento. En



los pacientes con un comienzo de deficiencia GH aislada en la niñez (sin pruebas de enfermedad hipotálamo-hipofisaria o de la irradiación craneal), se recomiendan dos pruebas dinámicas, excepto en aquellos que presenten concentraciones bajas de IGI-I (SDS <-2) que pueden ser considerados para recibir una sola prueba. El punto de corte de la prueba dinámica debe ser escrito.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la somatropina o a alguno de los excipientes.

- La somatropina debe usarse cuando existan indicios de actividad tumoral, debiendo completarse el tratamiento antitumoral antes de iniciar el tratamiento con somatropina.
- La somatropina no debe usarse en la promoción del crecimiento en los pacientes con hepáticas cerradas.
- Los pacientes con enfermedad crítica aguda que presenten complicaciones después de cirugía cardíaca, abdominal, traumatismos múltiples por accidente, insuficiencia respiratoria aguda o enfermedades similares, no deben ser tratados con somatropina.

El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que sean evaluados y aprobados los estudios de seguridad y eficacia que se adjuntan para el producto de la referencia como uno de los pre-requisitos para la obtención del registro sanitario.

Posología: La posología y la pauta de dosificación deben individualizarse.

- Trastorno del crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona del crecimiento en los pacientes pediátricos:

En términos generales, se recomienda una dosis de 0.025 a 0.035 mg /kg de peso corporal por día ó de 0.7 a 1.0 mg / m<sup>2</sup> de superficie corporal por día incluso dosis más altas han sido utilizadas.

- Síndrome de Prader –Willi, para la mejoría del crecimiento y composición corporal en los pacientes pediátricos: en general se recomienda una dosis de 0.035 mg / kg de peso corporal por día ó 1.0 mg / m<sup>2</sup> de superficie corporal por día no exceder las dosis diarias de 2.7 mg.
- Trastorno del crecimiento asociado al síndrome de Turner: se recomienda una dosis de 0.045 a 0.050 mg / kg de peso corporal al día ó 1.4 mg / m<sup>2</sup> de superficie corporal.
- Trastorno del crecimiento asociado a insuficiencia renal crónica: se recomienda una dosis de 1.4 mg / m<sup>2</sup> de superficie corporal al día (de 0.045 a 0.050 mg / kg de peso corporal al día)



- Trastorno del crecimiento en los niños y adolescentes nacidos con baja talla para su edad gestacional (EPG): se recomienda una dosis de 0.035 mg / kg de peso corporal por día ó (1 mg / m<sup>2</sup> de superficie corporal por día)

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto **OMNITROPE SOLUCIÓN INYECTABLE EN CARTUCHO**

**Indicaciones:** Lactantes, niños y adolescentes:

- Trastorno del crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona del crecimiento (GH).
- Trastorno del crecimiento asociado al síndrome de Turner.
- Trastorno del crecimiento asociado a insuficiencia renal crónica.
- Trastorno del crecimiento (puntuación de la desviación estándar actual de la talla (SDS) <-2,5 y SDS <-1 ajustada para los padres) en niños y adolescentes nacidos con baja talla para su edad gestacional (PEG), con un peso al nacer y/o longitud por debajo de -2 desviaciones estándar (DE), que no alcanzaron el estirón de crecimiento (velocidad de crecimiento (VC) SDS <0 durante el último año) a los cuatro años de edad o más.
- El síndrome de Prader –Willi (SPW) para la mejoría del crecimiento y composición corporal. El diagnóstico de SPW debe ser conformado por pruebas genéticas apropiadas.

**Adultos:**

- Terapia de sustitución en los adultos con deficiencia pronunciada de la hormona de crecimiento. Se define como pacientes con deficiencia grave de la hormona de crecimiento en la edad adulta, a los pacientes con patología pituitaria hipotalámica conocida y con, por lo menos, una deficiencia hormonal de pituitaria conocida que no sea prolactina. Estos pacientes deben someterse a una prueba dinámica única, para así diagnosticar o excluir una deficiencia de la hormona del crecimiento. En los pacientes con un comienzo de deficiencia GH aislada en la niñez (sin pruebas de enfermedad hipotálamo-hipofisaria o de la irradiación craneal), se recomiendan dos pruebas dinámicas, excepto en aquellos que presenten concentraciones bajas de IGI-I (SDS <-2) que pueden ser considerados para recibir una sola prueba. El punto de corte de la prueba dinámica debe ser escrito.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a la somatropina o a alguno de los excipientes.





- La somatropina debe usarse cuando existan indicios de actividad tumoral, debiendo completarse el tratamiento antitumoral antes de iniciar el tratamiento con somatropina.
- La somatropina no debe usarse en la promoción del crecimiento en los pacientes con hepafibrosis cerradas.
- Los pacientes con enfermedad crítica aguda que presenten complicaciones después de cirugía cardíaca, abdominal, traumatismos múltiples por accidente, insuficiencia respiratoria aguda o enfermedades similares, no deben ser tratados con somatropina.

**Posología:** La posología y la pauta de dosificación deben individualizarse.

- Trastorno del crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona del crecimiento en los pacientes pediátricos:

En términos generales, se recomienda una dosis de 0.025 a 0.035 mg /kg de peso corporal por día ó de 0.7 a 1.0 mg / m<sup>2</sup> de superficie corporal por día incluso dosis más altas han sido utilizadas.

- Síndrome de Prader –Willi, para la mejoría del crecimiento y composición corporal en los pacientes pediátricos: en general se recomienda una dosis de 0.035 mg / kg de peso corporal por día ó 1.0 mg / m<sup>2</sup> de superficie corporal por día no exceder las dosis diarias de 2.7 mg.
- Trastorno del crecimiento asociado al síndrome de Turner: se recomienda una dosis de 0.045 a 0.050 mg / kg de peso corporal al día ó 1.4 mg / m<sup>2</sup> de superficie corporal.
- Trastorno del crecimiento asociado a insuficiencia renal crónica: se recomienda una dosis de 1.4 mg / m<sup>2</sup> de superficie corporal al día (de 0.045 a 0.050 mg / kg de peso corporal al día)
- Trastorno del crecimiento en los niños y adolescentes nacidos con baja talla para su edad gestacional (EPG): se recomienda una dosis de 0.035 mg / kg de peso corporal por día ó (1 mg / m<sup>2</sup> de superficie corporal por día)

**Condición de venta:** Con fórmula médica. Uso por especialista

**Norma Farmacológica:** 9.1.9.0.N10

### 3.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO

#### 3.1.3.1. INMUNOGLOBULINA TETÁNICA

Radicado : 10046310



Fecha : 30/06/2010  
Interesado : Serum Institute of India Ltda.

Forma farmacéutica: Solución estéril para inyección.

Composición: 1 mL contiene 1500 U.I de Inmunoglobulina tetánica.

Indicaciones: Prevención y tratamiento de tétanos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N°. 11 de 2009, numeral 2.1.17, en el sentido de realizar estudios clínicos que demuestren la ventaja de la inmunoglobulina equina antitetánica frente a la inmunoglobulina humana.

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

**Indicaciones: Prevención y tratamiento de tétanos.**

**Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento**

**Norma farmacológica: 18.2.0.0.N10**

**Condición de venta: Con fórmula facultativa**

### **3.1.3.2. VIALEBEX 200 mg/mL**

Radicado : 2010071690  
Expediente : 20021717  
Fecha : 14/07/2010  
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Albúmina humana 200 mg

Un vial de 50 mL contiene 10 g de albúmina humana  
Un frasco de 100 mL contiene 20 g de albúmina humana

Contenido en sodio: 280 mg/vial de 100 mL;  
140 mg/vial de 50 mL



La solución contiene 200 mg/mL de proteínas donde la pureza es por lo menos 95% de albúmina humana.

Indicaciones: Restauración y mantenimiento del volumen sanguíneo circulante cuando se ha demostrado una hipovolemia y que la utilización de un coloide es adecuada. La elección de albúmina en vez de un coloide artificial depende de la situación clínica del paciente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la albúmina o a cualquiera de sus excipientes.

Precauciones: En caso de alergia o de reacción anafiláctica, la administración debe ser suspendida inmediatamente. En caso de shock, se debe instaurar el tratamiento sistemático.

- En todas las situaciones en donde la hipovolemia con sus consecuencias y la hemodilución pueden representar un riesgo particular para el paciente, se debe utilizar la albúmina con precaución. Estas condiciones son por ejemplo: insuficiencia cardiaca descompensada, hipertensión arterial, várices esofágicas, edema pulmonar, síndromes hemorrágicos, anemia severa, anuria.
- El poder coloide-osmótico de la albúmina humana a 200 mg/ml (20%) es cuatro veces superior a la del plasma. Por consiguiente, después de la administración de albúmina concentrada, es conveniente tomar las medidas necesarias para asegurar una hidratación adaptada al paciente, que debe ser vigilada, con el fin de prevenir toda sobre carga circulatoria y toda hiperhidratación.
- Las soluciones de albúmina humana a 200 mg/mL (20%) son relativamente poco concentradas en electrolitos comparativamente con las soluciones de albúmina humana a 40-50 mg/mL (4-5%) los resultados electrolíticos del paciente deben ser vigilados después de la administración de la albúmina se deben tomar las medidas necesarias para restaurar o mantener el equilibrio electrolítico.
- La solución de albúmina no se debe diluir con agua para preparaciones inyectables debido a riesgo de hemólisis en el paciente.
- Es necesario el seguimiento a la coagulación y al hematocrito después de la administración de un volumen importante. Se debe tener cuidado de asegurar una substitución adaptada de los otros componentes sanguíneos (factores de coagulación, electrolitos, plaquetas y eritrocitos)
- Se puede producir una hipovolemia cuando la posología y el flujo de administración no se adaptan al estado circulatorio del paciente, se debe interrumpir de inmediato la inyección en el momento en que aparezcan los



primeros signos de sobre carga cardio (cefaleas, disnea, turgencia de las venas yugulares vascular) o en un aumento de la presión arterial, de la presión venosa o de un edema pulmonar.

- Las medidas habituales de prevención de riesgo de transmisión de agentes infecciosos por los medicamentos preparados a partir de sangre o de plasma humano, incluyen la selección clínica de los donantes, la búsqueda de los marcadores específicos de infección en cada donador y sobre la mezcla del plasma así como la puesta en marcha en el procedimiento de manufactura de etapas efectivas para la inactivación/eliminación viral. Sin embargo, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o de plasma humano, no se puede excluir totalmente el riesgo de transmisión de agentes infecciosos, esto aplica también a los virus desconocidos o emergentes u otro tipo de agentes infecciosos.
- No se ha reportado ningún tipo de contaminación viral por albúmina humana fabricada de acuerdo con las especificaciones de la Farmacopea Europea y los procedimientos establecidos.

Posología: La concentración, la posología y la velocidad de administración deben estar adaptadas a cada caso particular.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la evaluación farmacológica del producto en referencia, para lo cual se allega la siguiente información:

- Fórmula cualicuantitativa del producto
- Resumen de la información farmacológica
- Información del producto
- Estudios clínicos de farmacovigilancia desde el 1 de mayo de 2009 al 31 de octubre de 2009.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar información sobre la forma de selección de los donantes (origen y sitios) y sistemas de purificación del preparado (bacterias, virus y priones)

### 3.1.3.3. INSUGEN 30/70 (BIPHASIC) BIFÁSICA ISOFANO 100 UI/mL (INSULINA HUMANA DE ORIGEN RDNA)

Expediente : 20021057  
Radicado : 2010065321  
Fecha : 2010/06/29  
Interesado : Biocon Limited



Composición: Cada mL contiene Insulina Humana Ph. Eur 100 UI (30% como inyección de insulina soluble y 70% como inyección de Insulina Isofano) (insulina, humana de origen ADN recombinante).

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Está indicado para mejorar el control glicémico en adultos (> 18 años de edad) con diabetes mellitus.

Contraindicaciones: La insulina está contraindicada durante episodios de hipoglucemia y en pacientes hipersensibles a la insulina o de cualquier otro componente de la formulación.

Advertencias:

Hipoglucemia: La hipoglucemia es uno de los eventos adversos más frecuentes observados con el uso de cualquier tipo de insulina, incluyendo la insulina humana. Esto puede ocurrir debido a las siguientes causas.

- El uso de demasiada insulina.
- Comidas perdidas / retrasadas.
- Infecciones o enfermedades interrecurrentes.
- Realizar ejercicios rigurosos.

Enfermedades de las glándulas suprarrenales, la apófisis o tiroides o la progresión de enfermedad renal o hepática también pueda dar lugar a la hipoglucemia.

La administración concomitante con otros fármacos que reduce la glucosa sanguínea como los hipoglucemiantes orales, salicilatos (por ej, aspirina) sulfamidas y ciertos antidepresivos puede conducir a la hipoglucemia.

El consumo concomitante con bebidas alcohólicas también puede dar lugar a la hipoglucemia. Los síntomas de la hipoglucemia moderada leve puede ocurrir de forma repentina y puede incluir: Sudoración, mareo, palpitaciones, temblores, hambre, inquietud, sensación de hormigueo en las manos, pies, labios y lengua; mareos, incapacidad para concentrarse, dolor de cabeza, somnolencia, alteraciones del sueño, ansiedad, visión borrosa; discurso incoherente; estado de ánimo depresivo; irritabilidad; anormal comportamiento, de movimiento inestable, cambios de personalidad.

Los signos de hipoglucemia severa pueden incluir: La desorientación, inconciencia, convulsiones y muerte. Por lo tanto, es importante que la asistencia se obtenga inmediatamente.



Los primeros síntomas de alarma de hipoglucemia pueden ser diferentes o menos pronunciados bajo ciertas condiciones, tales como diabetes de larga duración, neuropatía diabética, la administración concomitante de medicamentos como los beta-bloqueadores, el cambio en la preparación de insulina o el control intensificado (3 o más inyecciones de insulina diarias) de la diabetes. El empleo de preparados de INSUGEN-30 - 70 debe reducir al mínimo la incidencia de efectos asociados con el uso de insulina de origen animal.

Posología: La dosificación es individualizada y determinada por el médico de acuerdo a las necesidades del paciente.

El promedio del requerimiento diario de insulina para la terapia de diabetes está en un rango entre 0,5 y 1,0 UI / kg, dependiendo de las necesidades individuales del paciente.

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

- Evaluación farmacológica.
- 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 INSUGEN 30/70 (BIPHASIC) BIFÁSICA ISOFANO 100 UI/mL (INSULINA HUMANA DE ORIGEN RDNA)

**Indicaciones:** Está indicado para mejorar el control glicémico en adultos (> 18 años de edad) con diabetes mellitus.

**Contraindicaciones:** La insulina está contraindicada durante episodios de hipoglucemia y en pacientes hipersensibles a la insulina o de cualquier otro componente de la formulación.

**Advertencias:**

**Hipoglucemia:** La hipoglucemia es uno de los eventos adversos más frecuentes observados con el uso de cualquier tipo de insulina, incluyendo la insulina humana. Esto puede ocurrir debido a las siguientes causas.

- El uso de demasiada insulina.
- Comidas perdidas / retrasadas.
- Infecciones o enfermedades interrecurrentes.
- Realizar ejercicios rigurosos.



**Enfermedades de las glándulas suprarrenales, la apófisis o tiroides o la progresión de enfermedad renal o hepática también pueda dar lugar a la hipoglucemia.**

**La administración concomitante con otros fármacos que reduce la glucosa sanguínea como los hipoglucemiantes orales, salicilatos (por ej, aspirina) sulfamidas y ciertos antidepresivos puede conducir a la hipoglucemia.**

**El consumo concomitante con bebidas alcohólicas también puede dar lugar a la hipoglucemia. Los síntomas de la hipoglucemia moderada leve puede ocurrir de forma repentina y puede incluir: Sudoración, mareo, palpitaciones, temblores, hambre, inquietud, sensación de hormigueo en las manos, pies, labios y lengua; mareos, incapacidad para concentrarse, dolor de cabeza, somnolencia, alteraciones del sueño, ansiedad, visión borrosa; discurso incoherente; estado de ánimo depresivo; irritabilidad; anormal comportamiento, de movimiento inestable, cambios de personalidad.**

**Los signos de hipoglucemia severa pueden incluir: La desorientación, inconciencia, convulsiones y muerte. Por lo tanto, es importante que la asistencia se obtenga inmediatamente.**

**Los primeros síntomas de alarma de hipoglucemia pueden ser diferentes o menos pronunciados bajo ciertas condiciones, tales como diabetes de larga duración, neuropatía diabética, la administración concomitante de medicamentos como los beta-bloqueadores, el cambio en la preparación de insulina o el control intensificado (3 o más inyecciones de insulina diarias) de la diabetes. El empleo de preparados de INSUGEN-30 - 70 debe reducir al mínimo la incidencia de efectos asociados con el uso de insulina de origen animal.**

**Posología: La dosificación es individualizada y determinada por el médico de acuerdo a las necesidades del paciente.**

**El promedio del requerimiento diario de insulina para la terapia de diabetes está en un rango entre 0,5 y 1,0 UI / kg, dependiendo de las necesidades individuales del paciente.**

**Norma Farmacológica: 8.2.3.0.N10**

**Condición de venta: Con fórmula médica**

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



### 3.1.3.4. INSUGEN - R (INSULINA HUMANA DE ORIGEN RDNA) 100 UI

Expediente : 20021158  
Radicado : 2010065834  
Fecha : 2010/06/30  
Interesado : Distribuidora Sicmafarma S.A.S.

Composición: Cada mL contiene Insulina, Humana Ph. Eur 100 UI (insulina humana de origen ADN recombinante)

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Está indicado para mejorar el control glicémico en adultos (> 18 años de edad) con diabetes mellitus.

Contraindicaciones: La insulina está contraindicada durante episodios de hipoglucemia y en pacientes hipersensibles a la insulina o de cualquier otro componente de la formulación.

Advertencias:

Hipoglucemia: La hipoglucemia es uno de los eventos adversos más frecuentes observados con el uso de cualquier tipo de insulina, incluyendo la insulina humana. Esto puede ocurrir debido a las siguientes causas.

- El uso de demasiada insulina.
- Comidas perdidas / retrasadas.
- Infecciones o enfermedades interrecurrentes.
- Realizar ejercicios rigurosos.

Enfermedades de las glándulas suprarrenales, la apófisis o tiroides o la progresión de enfermedad renal o hepática también puede dar lugar a la hipoglucemia.

La administración concomitante con otros fármacos que reduce la glucosa sanguínea como los hipoglucemiantes orales, salicilatos (por ej, aspirina) sulfamidas y ciertos antidepresivos puede conducir a la hipoglucemia.

El consumo concomitante con bebidas alcohólicas también puede dar lugar a la hipoglucemia. Los síntomas de la hipoglucemia moderada leve puede ocurrir de forma repentina y puede incluir: Sudoración, mareo, palpitaciones, temblores, hambre, inquietud, sensación de hormigueo en las manos, pies, labios y lengua; mareos, incapacidad para concentrarse, dolor de cabeza, somnolencia, alteraciones del sueño, ansiedad, visión borrosa; discurso incoherente; estado de ánimo depresivo; irritabilidad; anormal comportamiento, de movimiento inestable, cambios de personalidad.





Los signos de hipoglucemia severa pueden incluir: La desorientación, inconciencia, convulsiones y muerte. Por lo tanto, es importante que la asistencia se obtenga inmediatamente.

Los primeros síntomas de alarma de hipoglucemia pueden ser diferentes o menos pronunciados bajo ciertas condiciones, tales como diabetes de larga duración, neuropatía diabética, la administración concomitante de medicamentos como los beta-bloqueadores, el cambio en la preparación de insulina o el control intensificado (3 o más inyecciones de insulina diarias) de la diabetes. El empleo de preparados de INSUGEN-R debe reducir al mínimo la incidencia de efectos asociados con el uso de insulina de origen animal.

Posología: La dosificación es individualizada y determinada por el médico de acuerdo a las necesidades del paciente.

El promedio del requerimiento diario de insulina para la terapia de diabetes está en un rango entre 0,5 y 1,0 UI / kg, dependiendo de las necesidades individuales del paciente.

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

- Evaluación farmacológica.
- 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 INSUGEN - R (INSULINA HUMANA DE ORIGEN RDNA) 100 UI

**Indicaciones:** Está indicado para mejorar el control glicémico en adultos (> 18 años de edad) con diabetes mellitus.

**Contraindicaciones:** La insulina está contraindicada durante episodios de hipoglucemia y en pacientes hipersensibles a la insulina o de cualquier otro componente de la formulación.

**Advertencias:**

**Hipoglucemia:** La hipoglucemia es uno de los eventos adversos más frecuentes observados con el uso de cualquier tipo de insulina, incluyendo la insulina humana. Esto puede ocurrir debido a las siguientes causas.

- El uso de demasiada insulina.
- Comidas perdidas / retrasadas.
- Infecciones o enfermedades interrecurrentes.



- **Realizar ejercicios rigurosos.**

**Enfermedades de las glándulas suprarrenales, la apófisis o tiroides o la progresión de enfermedad renal o hepática también puede dar lugar a la hipoglucemia.**

**La administración concomitante con otros fármacos que reduce la glucosa sanguínea como los hipoglucemiantes orales, salicilatos (por ej, aspirina) sulfamidas y ciertos antidepresivos puede conducir a la hipoglucemia.**

**El consumo concomitante con bebidas alcohólicas también puede dar lugar a la hipoglucemia. Los síntomas de la hipoglucemia moderada leve puede ocurrir de forma repentina y puede incluir: Sudoración, mareo, palpitaciones, temblores, hambre, inquietud, sensación de hormigueo en las manos, pies, labios y lengua; mareos, incapacidad para concentrarse, dolor de cabeza, somnolencia, alteraciones del sueño, ansiedad, visión borrosa; discurso incoherente; estado de ánimo depresivo; irritabilidad; anormal comportamiento, de movimiento inestable, cambios de personalidad.**

**Los signos de hipoglucemia severa pueden incluir: La desorientación, inconciencia, convulsiones y muerte. Por lo tanto, es importante que la asistencia se obtenga inmediatamente.**

**Los primeros síntomas de alarma de hipoglucemia pueden ser diferentes o menos pronunciados bajo ciertas condiciones, tales como diabetes de larga duración, neuropatía diabética, la administración concomitante de medicamentos como los beta-bloqueadores, el cambio en la preparación de insulina o el control intensificado (3 o más inyecciones de insulina diarias) de la diabetes. El empleo de preparados de INSUGEN-R debe reducir al mínimo la incidencia de efectos asociados con el uso de insulina de origen animal.**

**Posología: La dosificación es individualizada y determinada por el médico de acuerdo a las necesidades del paciente.**

**El promedio del requerimiento diario de insulina para la terapia de diabetes está en un rango entre 0,5 y 1,0 UI / kg, dependiendo de las necesidades individuales del paciente.**

**Norma Farmacológica: 8.2.3.0.N10**

**Condición de venta: Con fórmula médica**

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



### 3.1.3.5. **INSUGEN - N (ISOPHANE) 100 UI (INSULINA HUMANA DE ORIGEN RDNA)**

Expediente : 20021159  
Radicado : 2010065839  
Fecha : 2010/06/30  
Interesado : Distribuidora Sicmafarma S.A.S.

Composición: Cada mL contiene Insulina Humana Ph.Eur 100 UI (insulina humana de origen ADN recombinante).

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Está indicado para mejorar el control glicémico en adultos (> 18 años de edad) con diabetes mellitus.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipoglucemia: La hipoglucemia es uno de los eventos adversos más frecuentes observados con el uso de cualquier tipo de insulina, incluyendo la insulina humana. Esto puede ocurrir debido a las siguientes causas.

- El uso de demasiada insulina.
- Comidas perdidas / retrasadas.
- Infecciones o enfermedades interrecurrentes.
- Realizar ejercicios rigurosos.

Enfermedades de las glándulas suprarrenales, la apófisis o tiroides o la progresión de enfermedad renal o hepática también pueda dar lugar a la hipoglucemia.

La administración concomitante con otros fármacos que reduce la glucosa sanguínea como los hipoglucemiantes orales, salicilatos (por ej, aspirina) sulfamidas y ciertos antidepresivos puede conducir a la hipoglucemia.

El consumo concomitante con bebidas alcohólicas también puede dar lugar a la hipoglucemia. Los síntomas de la hipoglucemia moderada leve puede ocurrir de forma repentina y puede incluir: Sudoración, mareo, palpitations, temblores, hambre, inquietud, sensación de hormigueo en las manos, pies, labios y lengua; mareos, incapacidad para concentrarse, dolor de cabeza, somnolencia, alteraciones del sueño, ansiedad, visión borrosa; discurso incoherente; estado de ánimo depresivo; irritabilidad; anormal comportamiento, de movimiento inestable, cambios de personalidad.



Los signos de hipoglucemia severa pueden incluir: La desorientación, inconciencia, convulsiones y muerte. Por lo tanto, es importante que la asistencia se obtenga inmediatamente.

Los primeros síntomas de alarma de hipoglucemia pueden ser diferentes o menos pronunciados bajo ciertas condiciones, tales como diabetes de larga duración, neuropatía diabética, la administración concomitante de medicamentos como los beta-bloqueadores, el cambio en la preparación de insulina o el control intensificado (3 o más inyecciones de insulina diarias) de la diabetes. El empleo de preparados de INSUGEN-N debe reducir al mínimo la incidencia de efectos asociados con el uso de insulina de origen animal.

Usos pediátricos: Debido a la limitada experiencia la eficacia y seguridad de INSUGEN-N debe ser evitado en pacientes menores de 18 años.

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

- Evaluación farmacológica.
- Aprobación del inserto para el producto de la referencia.

Posología: La dosificación es individualizada y determinada por el médico de acuerdo a las necesidades del paciente.

El promedio del requerimiento diario de insulina para la terapia de diabetes está en un rango entre 0,5 y 1,0 UI / kg, dependiendo de las necesidades individuales del paciente.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto INSUGEN - N (ISOPHANE) 100 UI (INSULINA HUMANA DE ORIGEN RDNA)

**Indicaciones:** Está indicado para mejorar el control glicémico en adultos (> 18 años de edad) con diabetes mellitus.

**Contraindicaciones y Advertencias:**

**Hipoglucemia:** La hipoglucemia es uno de los eventos adversos más frecuentes observados con el uso de cualquier tipo de insulina, incluyendo la insulina humana. Esto puede ocurrir debido a las siguientes causas.

- El uso de demasiada insulina.
- Comidas perdidas / retrasadas.
- Infecciones o enfermedades interrecurrentes.
- Realizar ejercicios rigurosos.



**Enfermedades de las glándulas suprarrenales, la apófisis o tiroides o la progresión de enfermedad renal o hepática también pueda dar lugar a la hipoglucemia.**

**La administración concomitante con otros fármacos que reduce la glucosa sanguínea como los hipoglucemiantes orales, salicilatos (por ej, aspirina) sulfamidas y ciertos antidepresivos puede conducir a la hipoglucemia.**

**El consumo concomitante con bebidas alcohólicas también puede dar lugar a la hipoglucemia. Los síntomas de la hipoglucemia moderada leve puede ocurrir de forma repentina y puede incluir: Sudoración, mareo, palpitaciones, temblores, hambre, inquietud, sensación de hormigueo en las manos, pies, labios y lengua; mareos, incapacidad para concentrarse, dolor de cabeza, somnolencia, alteraciones del sueño, ansiedad, visión borrosa; discurso incoherente; estado de ánimo depresivo; irritabilidad; anormal comportamiento, de movimiento inestable, cambios de personalidad.**

**Los signos de hipoglucemia severa pueden incluir: La desorientación, inconciencia, convulsiones y muerte. Por lo tanto, es importante que la asistencia se obtenga inmediatamente.**

**Los primeros síntomas de alarma de hipoglucemia pueden se diferentes o menos pronunciados bajo ciertas condiciones, tales como diabetes de larga duración, neuropatía diabética, la administración concomitante de medicamentos como los beta-bloqueadores, el cambio en la preparación de insulina o el control intensificado (3 o más inyecciones de insulina diarias) de la diabetes. El empleo de preparados de INSUGEN-N debe reducir al mínimo la incidencia de efectos asociados con el uso de insulina de origen animal.**

**Usos pediátricos: Debido a la limitada experiencia la eficacia y seguridad de INSUGEN-N debe ser evitado en pacientes menores de 18 años.**

**Norma Farmacológica: 8.2.3.0.N10**

**Condición de venta: Con fórmula médica**

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

### **3.1.3.6. KOGENATE FS FACTOR ANTIHEMOFÍLICO RECOMBINANTE 2000 UI.**



Expediente : 20021928  
Radicado : 2010073296  
Fecha : 2010/07/16  
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Octocog alfa (referido aquí como rFVIII) es un concentrado estéril, estable, purificado, no pirógeno y seco, producido utilizando tecnología recombinante de ADN.

El factor antihemofílico (recombinante) es suministrado en viales de polvo liofilizado conteniendo lo siguiente: 250 UI, 500 UI, 1000 UI, 2000 UI de proteína nominal.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hemofilia A y profilaxis de sangrado. El factor antihemofílico (recombinante) no contiene factor de Von Willebrand y no está indicado para la enfermedad de Willebrand

Contraindicaciones: Intolerancia conocida o reacciones alérgicas a los componentes de la preparación.

Advertencias especiales y precauciones de uso: Hipersensibilidad conocida a la proteína de ratón o hámster. Los pacientes deben ser informados que la posible aparición de opresión torácica, mareo, hipotensión leve y náuseas durante la infusión pueden ser signos iniciales de hipersensibilidad y reacción anafiláctica. De ser necesario, se deberá iniciar el tratamiento para la hipersensibilidad, incluyendo un tratamiento sintomático. Si se produjera una reacción anafiláctica, se deberá interrumpir inmediatamente la inyección o infusión. En caso de shock.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica de la concentración de la referencia y su inclusión en Normas Farmacológicas.

Posología:

El porcentaje de elevación in vivo depende en el nivel de factor FVIII puede ser estimado al multiplicar 2% por la dosis de factor Antihemofílico (recombinante) entre kilogramos de peso corporal (UI / kg)

Cálculo 1:

Dosis requerida (UI): = peso corporal (kg) x incremento deseado de factor VIII (% de lo normal) x 0.5 (UI / kg).

Cálculo 2:



Incremento esperado de factor VIII (% de lo normal) =  $(2\% / \text{UI} / \text{kg} \times \text{UI administradas}) / \text{peso corporal (kg)}$ .

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración para el producto **KOGENATE FS FACTOR ANTIHEMOFÍLICO RECOMBINANTE 2000 UI**.

**Indicaciones:** Tratamiento de la hemofilia A y profilaxis de sangrado. El factor antihemofílico (recombinante) no contiene factor de Von Willebrand y no está indicado para la enfermedad de Willebrand

**Contraindicaciones:** Intolerancia conocida o reacciones alérgicas a los componentes de la preparación.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:** Hipersensibilidad conocida a la proteína de ratón o hámster. Los pacientes deben ser informados que la posible aparición de opresión torácica, mareo, hipotensión leve y náuseas durante la infusión pueden ser signos iniciales de hipersensibilidad y reacción anafiláctica. De ser necesario, se deberá iniciar el tratamiento para la hipersensibilidad, incluyendo un tratamiento sintomático. Si se produjera una reacción anafiláctica, se deberá interrumpir inmediatamente la inyección o infusión. En caso de shock.

**Posología:**

El porcentaje de elevación in vivo depende en el nivel de factor FVIII puede ser estimado al multiplicar 2% por la dosis de factor Antihemofílico (recombinante) entre kilogramos de peso corporal (UI / kg)

**Cálculo 1:**

Dosis requerida (UI): = peso corporal (kg) x incremento deseado de factor VIII (% de lo normal) x 0.5 (UI / kg).

**Cálculo 2:**

Incremento esperado de factor VIII (% de lo normal) =  $(2\% / \text{UI} / \text{kg} \times \text{UI administradas}) / \text{peso corporal (kg)}$ .

**Norma Farmacológica: 17.5.0.0.N10**

**Condición de venta: Con fórmula médica**

**3.1.3.7. MENVEO<sup>®</sup> VACUNA CONJUGADA CON CRM197 Y OLIGO SACÁRIDO MENINGOCÓCICO (GRUPOS A, C, W-135 E Y**

Expediente : 20015568



Radicado : 2010069543  
Fecha : 2010/07/08  
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Una dosis (0,5 mL de vacuna reconstituída) contiene (contenido original del polvo): oligosacárido meningocócico del grupo A 10 mcg. Conjugado con proteína CRM 197 de *Corynebacterium diphtheriae* 16,7 a 33,3 mcg. (Contenido original de la solución) [Y] Oligosacárido meningocócico del grupo C 5 mcg. Conjugado con meningocócico del grupo W135 5mcg. Conjugado con Proteína CRM 197 de *Corynebacterium diphtheriae* 3,6 a 8,3 mcg [Y] oligosacárido meningocócico del grupo Y 5 mcg. Conjugado con proteína CRM 197 de *Corynebacterium diphtheriae* 5,6 a 10 mcg.

Forma farmacéutica: Polvo y solución inyectable

Indicaciones: Menveo es una vacuna indicada para la inmunización activa de adolescentes (desde 11 años de edad) y adultos hasta los 55 años de edad con riesgo de exposición a *Neisseria meningitidis* de los serogrupos A,C,W<sub>135</sub> e Y con el fin de prevenir la infección por enfermedades invasivas, según recomendaciones oficiales

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o cualquiera de los excipientes, incluido el toxoide diftérico (CRM197), o una reacción potencialmente mortal tras la administración de una vacuna que contenga componentes similares. Como ocurre con otras vacunas, la administración de Menveo ha de posponerse en personas que padezcan una enfermedad febril grave. La presencia de una infección leve no supone una contraindicación.

Advertencias y precauciones especiales de empleo: No se debe administrar por vía intravenosa bajo ninguna circunstancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de inserto internacional e información sucinta y unificación de indicaciones, 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 inserto internacional e información sucinta y unificación de indicaciones ajustadas a las solicitudes de la Sala**

**Indicaciones: Menveo es una vacuna indicada para la inmunización activa de adolescentes (desde 11 años de edad) y adultos hasta los 55 años de edad con riesgo de exposición a *Neisseria meningitidis* de los serogrupos A,C,W<sub>135</sub> e Y con el fin de prevenir la infección por enfermedades invasivas, según recomendaciones oficiales**





### 3.1.3.8. REMICADE POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19905280  
Radicado : 2010068850  
Fecha : 2010/07/07  
Interesado : Schering Plough S.A

Composición: Cada vial por 10 mL contiene Infliximab (CA2IGG) 100 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Control de los síntomas y signos de la enfermedad de Crohn de moderada a severa, en pacientes que responden en forma inadecuada a los tratamientos convencionales y en la enfermedad de Crohn fistulizante. Medicamento alternativo para el manejo de la artritis reumatoidea. Espondilodilitis anquilosante artritis psoriásica. Psoriasis moderada a severa como medicamento de segunda línea en pacientes con psoriasis moderada a severa. En el tratamiento de la colitis ulcerativa activa, incluyendo la inducción y mantenimiento de la cicatrización de la remisión clínica, inducción y mantenimiento de la cicatrización de la mucosa y reducción o retiro de corticosteroides, en pacientes que presentan una respuesta inadecuada a la terapia convencional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto o a proteínas murínicas. Pacientes con sepsis. Pacientes menores de 18 años. Embarazo y lactancia. Uso de especialista.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, 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 considera que el interesado debe enviar los anexos donde se evidencien las pruebas efectuadas para priones

### 3.1.3.9. TUBERCULINA PPD

Expediente : 20021409  
Radicado : 2010068682  
Fecha : 2010/07/07  
Interesado : Advanced Scientific De Colombia Ltda.



Composición: La tuberculina PPD para uso Humano unidosis de 5UT / 0.1 mL contiene:

- |                                     |           |
|-------------------------------------|-----------|
| • Proteína tuberculinita purificada | 5UT.      |
| • Tween 80 como estabilizador       | 5 µg.     |
| • Fenol como preservativo =         | 0.25 mg.  |
| • Buffer fosfato isotónico Ph:      | 6.5-7.5.  |
| • Fosfato disódico dihidrato        | 0.76 mg.  |
| • Fosfato dihidrogeno potásico      | 0.145 mg. |
| • Cloruro de sodio                  | 0.48 mg.  |
| • Agua para inyección               | 0.1 mL.   |

Forma farmacéutica: Solución para inyección intradérmica

Indicaciones: Una dosis para la aplicación intradérmica es 0.1 mL de solución estándar estabilizada para ser usada en la prueba intradérmica de Mantoux's (la dosis estándar clínica es 5 UT / 0.1 mL) para ayudar en el diagnóstico clínico de tuberculosis por:

- Diagnóstico y diagnóstico diferencial de tuberculosis.
- Detección temprana de tuberculosis en niños.
- Análisis por infección M. tuberculosis o micobacterias atípicas.
- Examen por alergia adquirida después de la vacunación de BCG.
- Identificación de personas para revacunación de BCG.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al contenido.

- No inyecte intravenosa o intramuscularmente. No inyecte subcutáneamente. Si esto ocurre la prueba no puede ser interpretada.
- Uso pediátrico.
- Carcinogénesis, mutagénesis, infertilidad.
- Embarazo categórico C (tuberculina)
- Personas infectadas con VIH.
- Efectos en la habilidad para conducir y usar máquinas.

Posología:

La concentración estándar para propósitos diagnósticos es 5UT de tuberculina PPD. La dosis es siempre de 0.1 mL intradérmica. La dosis debe ser aplicada estrictamente por vía intradérmica (intracutánea) en la tercera parte del antebrazo (volar o dorsal), lejos de vasos sanguíneos usando una jeringa graduada de 1.0 mL con aguja corta de calibre 25 o 26.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica, inserto 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 recomienda aprobar la evaluación farmacológica del producto de la referencia TUBERCULINA PPD

**Indicaciones:** Una dosis para la aplicación intradérmica es 0.1 mL de solución estándar estabilizada para ser usada en la prueba intradérmica de Mantoux´s (la dosis estándar clínica es 5 UT / 0.1 mL) para ayudar en el diagnóstico clínico de tuberculosis por:

- Diagnóstico y diagnóstico diferencial de tuberculosis.
- Detección temprana de tuberculosis en niños.
- Análisis por infección M. tuberculosis o micobacterias atípicas.
- Examen por alergia adquirida después de la vacunación de BCG.
- Identificación de personas para revacunación de BCG.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad conocida al contenido.

- No inyecte intravenosa o intramuscularmente. No inyecte subcutáneamente. Si esto ocurre la prueba no puede ser interpretada.
- Uso pediátrico.
- Carcinogénesis, mutagénesis, infertilidad.
- Embarazo categórico C (tuberculina)
- Personas infectadas con VIH.
- Efectos en la habilidad para conducir y usar maquinas.

**Posología:**

La concentración estándar para propósitos diagnósticos es 5UT de tuberculina PPD. La dosis es siempre de 0.1 mL intradérmica. La dosis debe ser aplicada estrictamente por vía intradérmica (intracutánea) en la tercera parte del antebrazo (volar o dorsal), lejos de vasos sanguíneos usando una geringa graduada de 1.0 mL con aguja corta de calibre 25 o 26.

**Norma Farmacológica:** 1.2.0.0.N10

**Condición de venta:** Uso institucional

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

### **3.1.3.10. VA-MENGO-BC (VACUNA MENINGOCÓCCICA BC)**



Radicado : 10029552  
Fecha : 30/04/2010  
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

Composición:

- Vesículas purificadas de la membrana externa de meningococo serogrupo B
- Polisacáridos capsular purificado de meningococo serogrupo C.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable que contiene las sustancias activas absorbidas a un gel de hidróxido de aluminio lista para uso inmediato, previa agitación

Indicaciones: VA-MENGO-BC® está indicada para la inmunización activa contra la enfermedad Meningocócica causada por los serogrupos B y C. Se recomienda su uso a partir de los tres meses de edad en adelante, en residentes de zonas edemo-epidémicas o que viajen hacia esas áreas. Se aconseja su administración a personas que viven en comunidades cerradas, tales como círculos infantiles, escuelas internas, campamentos militares, prisiones, áreas densamente pobladas y en cualquier comunidad donde hayan estado presentes casos portadores de meningococos de los serogrupos B y C, por haber estado expuestas al riesgo de contraer le enfermedad.

Contraindicaciones: No se debe administrar a personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna. Está contraindicada en estados febriles, procesos infecciosos y alérgicos agudos y enfermedades crónicas en fase de descompensación. La aparición de cualquier reacción severa con la administración de la primera dosis es rara, pero contraindica una segunda dosis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre la renovación del registro sanitario y el inserto para el producto en referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el trámite de renovación del registro sanitario para el producto VA-MENGO-BC (VACUNA MENINGOCÓCCICA BC)**

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

### 3.1.3.11. SUERO ANTIOFÍDICO POLIVALENTE LIOFILIZADO

Expediente : 19926346  
Radicado : 2010055087



Fecha : 2010/08/11  
Interesado : Laboratorios Probiol S.A.

Composición: Inmunoglobulinas de origen equino que neutralizan como mínimo el veneno de: bothrops atrox 25 mg; bothrops asper 25mg; lachesis muta 10 mg; crotalus durissus 10 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Neutraliza el veneno de serpientes del género bothrops, crotalus y lachesis

Contraindicaciones: Pacientes sensibles al suero equino. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Advertencias: Antecedentes de angioedema y/o shock anafiláctico.

El grupo de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar acerca de la Evaluación Farmacológica del producto en referencia, el cual es un Producto Biológico que busca Renovación del Registro Sanitario.

Antecedentes: El producto en referencia cuenta con registro sanitario INVIMA 2001 M-0000844 Vigente hasta 21 / 12 / 2011 y el Expediente es 19926346.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el trámite de renovación del registro sanitario para el producto SUERO ANTIOFÍDICO POLIVALENTE LIOFILIZADO**

### 3.1.3.12. FEVENY

Expediente : 20010390  
Radicado : 2009092490  
Fecha : 2010/04/27  
Interesado : BCN Medical S.A.

Composición: Cada tableta contiene 0,625 mg de Estrógenos conjugados

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Estrógeno-terapia de reemplazo

Contraindicaciones: Embarazo, pacientes con historia familiar o personal de cáncer de mama o del tracto genital. Desórdenes tromboembólicos, daño hepático, sangrado vaginal no diagnosticado. Adminístrese con precaución en



pacientes epilépticos, con falla cardiaca o renal, porfiria o diabetes. Enfermedad coronaria pre-existente.

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

1. Los estudios de biodisponibilidad allegados por el interesado, para demostrar la eficacia del sistema de entrega del producto, como una forma de liberación prolongada.
2. Seguridad y eficacia del producto como Biológico (estrógenos conjugados extraídos de orina de yeguas preñadas).

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

**Indicaciones:** Estrógeno-terapia de reemplazo

**Contraindicaciones:** Embarazo, pacientes con historia familiar o personal de cáncer de mama o del tracto genital. Desórdenes tromboembólicos, daño hepático, sangrado vaginal no diagnosticado. Adminístrese con precaución en pacientes epilépticos, con falla cardiaca o renal, porfiria o diabetes. Enfermedad coronaria pre-existente.

**Posología:** 0.625 mg/día

**Condición de venta:** Con fórmula médica

**Norma Farmacológica:** 9.1.7.0.N10

### 3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN

#### 3.1.4.1. FUCICORT CREMA

Expediente : 35515  
Radicado : 2010069342  
Fecha : 08/07/2010  
Interesado : Productos Roche S.A.

Forma farmacéutica: Crema

Principio activo: Cada 100 g contiene



Hemihidrato de ácido fusídico equivalente a ácido fusídico anhidro 2 g.  
Betametasona valerato 0.1 g.

Indicaciones: Dermatopatías inflamatorias causadas por gérmenes sensibles al ácido fusídico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, infecciones micóticas o virales de la piel, evítese su uso durante periodos prolongados y en zonas extensas, durante el embarazo y en niños menores de 2 años.

El interesado manifiesta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que para cumplir con el requerimiento emitido mediante Auto N°. 2010002799 de abril 30 de 2010 por parte de la Subdirección de Registros se presenta, para su revisión y aprobación, la documentación que respalda la solicitud de evaluación farmacológica relacionada con la inclusión en normas farmacológicas de la asociación ácido fusídico 2g + betametasona 0.1 g y su forma farmacéutica crema, para con ello dar continuidad al trámite de renovación del registro sanitario.

Es de aclarar, que tanto el ácido fusídico como la betametasona están incluidos en normas farmacológicas como principios activos únicos.

**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 13.1.10.0.N20 y continuar con el trámite de renovación del registro sanitario

### 3.1.4.2. RHINOFRENOL® LUB

Expediente : 20021890  
Radicado : 2010072808  
Fecha : 2010/07/16  
Interesado : Merck S.A.

Composición:

Rhinofrenol® Lub Adultos: Cada mL contiene oximetazolina HCl 0,5 mg + dexpanthenol 50 mg.

Rhinofrenol® Lub infantil: Cada mL contiene oximetazolina HCl 0,25 mg + dexpanthenol 50 mg.

Forma farmacéutica: Solución nasal

Indicaciones:



- Vasoconstrictor y descongestionante nasal.
- Tratamiento de heridas, úlceras e inflamaciones nasales.
- Por la acción lubricante del dexpanthenol mejora la resequeadad nasal secundaria al uso de simpaticomiméticos en monoterapia.

**Contraindicaciones:**

Rhinofrenol® Lub Adultos: Glaucoma. Hipertensión. Hipertiroidismo. No debe administrarse a niños menores de 6 años. Hipersensibilidad a la oximetazolina. Hipersensibilidad al pantenol (dexpanthenol).

Rhinofrenol® Lub Infantil: Glaucoma. Hipertensión. Hipertiroidismo. Hipersensibilidad a la oximetazolina. Hipersensibilidad al pantenol (dexpanthenol).

**Posología:**

Rhinofrenol® Lub Adultos: 1 – 2 atomizaciones en cada orificio nasal 2 -3 veces al día.

Rhinofrenol® Lub Infantil: Niños menores de 6 años y lactantes una atomización en cada orificio nasal 2 – 3 veces al día. En niños menores de 2 años úsese bajo estricto control médico.

Presentación Comercial: Rhinofrenol® Lub Adultos y Rhinofrenol® Lub infantil: Frasco atomizador por 15 mL.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la asociación de la referencia y la aprobación de las indicaciones y contraindicaciones para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra una justificación clara para la adición de dexpanthenol en el preparado, además de que la mayor parte de los artículos presentados se encuentran en idioma alemán lo cual no permitió una evaluación adecuada

### 3.1.4.3. NOXPIRIN CALIENTE NOCHE

Expediente : 27577

Radicado : 2010069961

Fecha : 2010/07/09

Interesado : Biochem Farmacéutica de Colombia S.A

Composición: Cada sobre de 15 gramos de granulado contiene:





Acetaminofen            500 mg.  
Clorfeniramina            4 mg.  
Fenilefrina            10 mg.

Forma farmacéutica: Gránulos

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática, hipersensibilidad al medicamento, afecciones cardiacas severas, hipertiroidismo, hipertensión.

El interesado da alcance al radicado No. 10034860 con el que daba respuesta a lo indicado en el Acta No. 12 de 2010 numeral 3.1.4.3. La solicitud inicial consistía en el que el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva asociación propuesta por el interesado: Acetaminofen 500 mg-Clorfeniramina 4 mg-Fenilefrina 10 mg.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto las contraindicaciones y la posología del producto no corresponden con el nombre (NOXPIRIN CALIENTE NOCHE )

#### 3.1.4.4. NOXPIRIN F CALIENTE NOCHE

Expediente : 20010054  
Radicado : 2010069964  
Fecha : 2010/07/09  
Interesado : Biochem Farmacéutica de Colombia S.A.

Composición:  
Acetaminofen            0,5 g  
Clorfeniramina maleato    0,004 g  
Fenilefrina clorhidrato    0,01 g .

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática, hipertensión, hipertiroidismo y glaucoma. Embarazo y lactancia.



Precauciones y advertencias: El consumo de este medicamento puede causar somnolencia. Procurar no conducir automóvil u operar maquinaria mientras lo esté tomando

El interesado da alcance al radicado No 10034859 con el que daba respuesta a lo indicado en el Acta No. 12 de 2010 numeral 3.1.6.1. La solicitud inicial consistía en el que el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva asociación propuesta por el interesado: Cada 15 g de granulado contiene:

Acetaminofen	500 mg
Clorfeniramina maleato	10 mg
Fenilefrina clorhidrato	4 mg

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto las contraindicaciones y la posología del producto no corresponden con el nombre (NOXPIRIN F CALIENTE NOCHE )

#### 3.1.4.5. DIANEAL PD-2 CON DEXTROSA AL 1,5%.

Expediente : 24281  
Radicado : 2010030524  
Fecha : 2010/06/16  
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: Dextrosa hidratada USP 1,5 g, Cloruro de sodio USP 538 mg. Lactato de sodio 448 mg. Cloruro de calcio dihidratado USP 25.7 mg., Cloruro de magnesio hexahidratado USP 5.08 mg. Agua para inyección .. c.s.p. 100 mL.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Solución para diálisis peritoneal.

Contraindicaciones: Adminístrese bajo estricta vigilancia médica.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva asociación propuesta por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Antecedentes: El producto de la referencia solicita II renovación del registro sanitario (R2), se encuentra en Norma Farmacológica 10.3.0.0.N60, favor



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con los trámites de renovación del registro sanitario pero la única indicación aceptada para el producto es la de “Solución para diálisis peritoneal”

### 3.1.4.6. LORAMINE R- GRAGEAS

Expediente : 41572  
Radicado : 2010022167  
Fecha : 2010/03/10  
Interesado : Laboratorios Farmacol S.A.

Composición: Cada gragea contiene 5 mg Loratadina y 40 mg de fenilefrina clorhidrato.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Antihistamínico, descongestionante nasal.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes que han demostrado sensibilidad o idiosincrasia a sus componentes o medicamentos adrenérgicos. También está contraindicado en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la MAO o dentro de los 14 días de haber suspendido su administración y en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, hipertensión grave, enfermedad grave de arterias coronarias, úlcera péptica, durante un ataque de asma e hipertiroidismo. Este producto está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

Precauciones: Debe advertirse a los pacientes de no tomar otros medicamentos que contengan antihistamínicos o simpaticomiméticos mientras estén bajo tratamiento con LORAMINE R GRAGEAS.

Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia: No se ha establecido la seguridad del uso de LORAMINE R GRAGEAS durante el embarazo. Por lo tanto, este medicamento debe administrarse solamente si los beneficios potenciales para la madre justifican el riesgo potencial para el feto. Como la loratadina y el clorhidrato de fenilefrina se excretan en la leche materna, se debe tomar la decisión de suspender la lactancia o suspender el uso del fármaco.

Reacciones secundarias y adversas:

Loratadina: Los efectos adversos comúnmente reportados en relación al uso de loratadina han sido: fatiga, cefalea, somnolencia, boca seca, trastornos gastrointestinales como náuseas y gastritis, y síntomas alérgicos como



erupciones cutáneas. Durante la comercialización de loratadina se han informado, en raras ocasiones, casos de alopecia, anafilaxis y anomalías en la función hepática.

**Clorhidrato de fenilefrina:** Los pacientes particularmente sensibles a los agentes simpaticomiméticos pueden experimentar excitación nerviosa leve. También se ha reportado náusea, cefalea, somnolencia, debilidad, mareo, taquicardia, palpitaciones, insomnio, nerviosismo, excitabilidad, agitación y midriasis. Debe considerarse la posibilidad de que ocurran otros eventos adversos asociados a los agentes simpaticomiméticos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva asociación propuesta por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Adicionalmente, se solicita conceptuar sobre la condición de venta, posología, indicaciones y contraindicaciones presentadas por el interesado, así como su inclusión en normas farmacológicas.

**Antecedentes:** El interesado presentó solicitud de reformulación para el producto de la referencia. Se allega respuesta al auto anexando la información farmacológica del producto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva asociación con la única indicación de “Antihistamínico y descongestionante nasal”

**Contraindicaciones:** Está contraindicado en pacientes que han demostrado sensibilidad o idiosincrasia a sus componentes o medicamentos adrenérgicos. También está contraindicado en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la MAO o dentro de los 14 días de haber suspendido su administración y en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, hipertensión grave, enfermedad grave de arterias coronarias, úlcera péptica, durante un ataque de asma e hipertiroidismo. Este producto está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

**Precauciones:** Debe advertirse a los pacientes de no tomar otros medicamentos que contengan antihistamínicos o simpaticomiméticos mientras estén bajo tratamiento con LORAMINE R GRAGEAS.

**Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia:** No se ha establecido la seguridad del uso de LORAMINE R GRAGEAS durante el embarazo, por lo tanto, este medicamento debe administrarse solamente si los beneficios potenciales para la madre justifican el riesgo potencial para el feto.



**Como la loratadina y el clorhidrato de fenilefrina se excretan en la leche materna, se debe tomar la decisión de suspender la lactancia o suspender el uso fármaco.**

**Reacciones secundarias y adversas:**

**Loratadina:** Los efectos adversos comúnmente reportados en relación al uso de loratadina han sido: fatiga, cefalea, somnolencia, boca seca, trastornos gastrointestinales como náuseas y gastritis, y síntomas alérgicos como erupciones cutáneas. Durante la comercialización de loratadina se han informado, en raras ocasiones, casos de alopecia, anafilaxis y anomalías en la función hepática.

**Clorhidrato de fenilefrina:** Los pacientes particularmente sensibles a los agentes simpaticomiméticos pueden experimentar excitación nerviosa leve. También se ha reportado náusea, cefalea, somnolencia, debilidad, mareo, taquicardia, palpitaciones, insomnio, nerviosismo, excitabilidad, agitación y midriasis. Debe considerarse la posibilidad de que ocurran otros eventos adversos asociados a los agentes simpaticomiméticos.

**Norma Farmacológica: 3.0.0.0.N30**

**Condición de venta: Venta con fórmula médica**

**3.1.4.7. LORAMINE ULTRA JARABE**

Expediente : 19981850  
Radicado : 2010019314  
Fecha : 2010/06/24  
Interesado : Laboratorios Farmacol S.A.

Composición: Cada 5 mL de jarabe contiene

Acetaminofen	325 mg,
Loratadina	2,5 mg y
Fenilefrina clorhidrato	10 mg.

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, afecciones cardiacas severas, hipertiroidismo e hipertensión. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal, embarazo, lactancia, 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. Están contraindicados en menores de 2 años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar Inclusión en normas farmacológicas el producto reformulado y aprobación de indicaciones, contraindicaciones y advertencias. Además condición venta libre, la posología y la frase "controla efectivamente todos los síntomas de la gripa y el resfriado común", reportadas en los artes del material de empaque allegados.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe limitar la indicación solamente a “Tratamiento sintomático del resfriado común” e incluir las contraindicaciones, advertencias y precauciones correspondientes a cada uno de los principios activos para el producto de la referencia.

#### 3.1.4.8. GENFARGRIP TABLETAS

Expediente : 19932059  
Radicado : 2010044682  
Fecha : 2010/05/06  
Interesado : Genfar S.A.

Composición: Cada tableta contiene

Acetaminofen	500 mg
Fenilefrina Clorhidrato	10 mg
Cetirizina Diclorhidrato	5 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común

Contraindicaciones actuales: Hipersensibilidad a los componentes, afecciones cardiacas severas, hipertiroidismo, hipertensión. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática; embarazo.

El grupo técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Honorable Comisión Revisora conceptuar sobre la reformulación del producto que contenía Pseudoefedrina clorhidrato, teniendo en cuenta que la asociación de principios activos en esas concentraciones no está incluida en las Normas Farmacológicas. Adicionalmente se solicita conceptuar sobre las Indicaciones, Contraindicaciones y Advertencias, Dosis y Condición de venta del producto.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la reformulación del producto **GENFARGRIP TABLETAS**

**Indicaciones:** Medicación sintomática del resfriado común

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Afecciones cardíacas severas, hipertiroidismo, hipertensión arterial no controlada y enfermedad coronaria severa. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Debido a la presencia de la Fenilefrina, está contraindicado en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, en aquellos que padezcan de retención urinaria y quienes estén recibiendo inhibidores de la monoaminooxidasa o que la hayan recibido dentro de los 14 días previos a la administración. Así mismo, está relativamente contraindicada en los pacientes con enfermedades cerebrovasculares tales como arteriosclerosis cerebral o síndrome orgánico cerebral debido a sus efectos adrenérgicos sobre el sistema nervioso central y la posibilidad de inducir una hemorragia.

La fenilefrina también está contraindicada en pacientes hipertensos y en los que tienen hipertiroidismo y son, por tanto, más sensibles a los efectos de las catecolaminas.

Se recomienda no administrar durante el embarazo y la lactancia a no ser que, según criterio médico, los beneficios sean mayores que los riesgos.

Se recomienda suspender la terapia 48 horas antes de someterse a la realización de test cutáneos.

**Posología:** Adultos y niños mayores de 12 años, una tableta cada 12 horas

**Condición de venta:** Venta Sin fórmula médica

**Norma Farmacológica:** 16.6.0.0.N10

### **3.1.4.9 THERAFLU® SINUS DAYTIME TABLETAS**

Expediente : 20016975  
Radicado : 2010081056  
Fecha : 2010/08/05  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

**Composición:** Cada sobre para reconstitución a solución oral contiene:



Acetaminofen (Paracetamol) 325 mg,  
Fenilefrina clorhidrato 5 mg.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos

Indicaciones: Está indicado para el alivio temporal de los siguientes síntomas:

- Congestión nasal.
- Molestias y dolores menores.
- Sinusitis.
- Dolor de cabeza.

Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Enfermedad cardiovascular, hepática o renal severa; diabetes mellitus; enfermedades pulmonares (incluyendo asma); problemas respiratorios tales como enfisema o bronquitis crónica; deficiencia de glucosa -6- fosfato deshidrogenasa (G-6PD); epilepsia; tos crónica que se prolonga o como la que se presenta con el tabaquismo, asma o enfisema; inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) tomados concurrentemente dentro de las dos semanas anteriores, uso concomitante de inhibidores de la recaptación de serotonina, embarazo y lactancia.

No exceder la dosis recomendada o tomarse durante más de 7 días consecutivos. Las dosis altas de acetaminofén, incluyendo niveles elevados de dosis total, alcanzados durante un periodo prolongado, puede causar neuropatía inducida por analgésicos con daño hepático irreversible. Debe advertirse a los pacientes que no tomen otros productos que contienen Acetaminofén. Debe evitarse las bebidas alcohólicas mientras se toma este producto.

Los pacientes deben evitar el uso concomitante de inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) (p.ej. moclobemida, toloxatone); y necesita esperar 2 semanas después de superarlo y también el uso concomitante de inhibidores de recepción de la serotonina.

También debe evitarse el uso concomitante de inhibidores selectivos de recepción de serotonina (p.ej. fluoxetina, paroxetina). Debe tenerse precaución con quinidina y la amiodarona.

No es aconsejable el uso concomitante de sibutramina que bloquea la recepción de norepinefrina, dopamina y serotonina. Debe tener precaución en pacientes que sufren de hipertensión. Debe tenerse precaución en pacientes mayores de 70 años con enfermedades cardiovasculares, debido a los posibles efectos vasoconstrictores de la fenilefrina. Se requiere precaución en casos de hipertrofia prostática y enfermedades de la tiroides, así como enfermedades





hepáticas y renales. La fenilefrina puede producir un resultado falso positivo en las pruebas de dopaje para los atletas de competencia.

Si el paciente experimenta nerviosismo, mareos, inquietud, o si los síntomas persisten después de 7 días, debe suspenderse el tratamiento y el paciente debe consultar a un médico; puede presentar excitabilidad en niños.

No debe usarse para una tos productiva (tos que está acompañada de excesiva secreción). Precaución en garganta irritada severa o persistente.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos u operar máquinas: No existe evidencia de algún riesgo asociado con la conducción u operación de máquinas cuando se utiliza el producto siguiendo la dosis recomendada.

No se use en niños menores de 12 años de edad.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: Tomar dos comprimidos recubiertos de cada 4 horas mientras persisten los síntomas; no exceder de 8 comprimidos recubiertos en 24 horas o según sea indicado por el médico. Niños menores de 12 años: consultar con el médico.

Siga correctamente el modo de empleo. No exceder la dosis recomendada. Si los síntomas persisten consulte a su médico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión aprobación de la evaluación farmacológica para la asociación del producto de la referencia, así como la definición de Indicaciones, posología, contraindicaciones y advertencias, condición de venta y asignación de norma farmacológica, de igual forma solicita la aprobación del inserto adjunto, de referencia diciembre de 2007.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la forma farmacéutica, limitar las indicaciones a “Medicación sintomática del resfriado común.

**El inserto debe corregirse de acuerdo a lo indicado por esta Sala y reenviarlo para su evaluación**

### **3.1.4.10. THERAFLU® N GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL NOCHE**

Expediente : 20016884  
Radicado : 2010081059



Fecha : 2010/08/05  
Interesado : Novartis Consumer Health S.A.

Composición: Cada sobre para reconstitución a solución Oral contiene:

Fenilefrina clorhidrato	10 mg,
Acetaminofen (paracetamol)	650 mg,
Feniramina maleato	20 mg.

Forma farmacéutica: Gránulos

Indicaciones: Alivio de los síntomas del resfriado y gripe, fiebre, dolores en el cuerpo, dolor de cabeza (cefalea), congestión nasal, estornudo y goteo nasal.

Contraindicaciones y Advertencias: Úsese con precaución en pacientes que padecen de enfermedad cardiovascular, renal o hepática, pulmonar crónica, (que incluye asma), tiroides, glaucoma, hipertensión, alcoholismo crónico, diabetes mellitus y dificultad urinaria.

No exceda la dosis recomendada, ni tome por más de 5 días (para dolor), 3 días (para fiebre) o 2 días (para dolor de garganta serio). Debe tener especial precaución en pacientes ancianos. No usar este producto si está embarazada o en periodo de lactancia.

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

- La evaluación y aprobación de la nueva asociación para el producto de la referencia,
- La aprobación de Indicaciones, Posología, Contraindicaciones y Advertencias, Condición de venta,
- La asignación de Norma Farmacológica y
- La aprobación del inserto adjunto de referencia abril de 2009.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: Disuelva el contenido de un sobre en aproximadamente 200 mL de agua caliente. Endulce a su gusto en caso deseado. Se puede repetir cada 4 a 6 horas, según sea necesario. Pero no exceda 4 dosis en 24 horas. No debe ser usado continuamente por más de 5 días.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el esquema posológico acorde al nombre propuesto del producto. Adicionalmente la única indicación aceptada para el producto es la de manejo sintomático del resfriado



**común. Debe incluir en las contraindicaciones la obstrucción intestinal.  
Reenviar el inserto para su evaluación**

### 3.1.4.11. THERAFLU®D GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL DÍA.

Expediente : 20016882  
Radicado : 2010081062  
Fecha : 2010/08/05  
Interesado : Novartis de Colombia

Composición: Cada sobre para reconstitución oral contiene: Acetaminofem (Paracetamol) 650 mg, fenilefrina Clorhidrato 10 mg.

Forma farmacéutica: Gránulos para solución oral.

Indicaciones: Alivio de los síntomas de la gripe y sinusitis, congestión nasal, dolor de cabeza (cefalea) y fiebre.

Contraindicaciones y Advertencias: Úsese con precaución en pacientes que padecen de enfermedad cardiovascular, renal o hepática, pulmonar crónica, (que incluye asma), tiroides, glaucoma, hipertensión, alcoholismo crónico, diabetes mellitus y dificultad urinaria.

No exceda la dosis recomendada ni exceda por más de 5 días (para dolor), 3 días (para fiebre) o 2 días (para dolor de garganta serio). Debe tenerse especial precaución en pacientes ancianos. No usar este producto si está embarazada o en periodo de lactancia.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: Disuelva los contenidos de 1 sobre en aproximadamente 200 mL de agua caliente. Endulce al gusto en caso deseado. Se puede repetir cada 4 a 6 horas, según sea necesario. Pero no exceda 4 dosis en 24 horas. No debe ser usado continuamente por más de 5 días.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión la aprobación de la información farmacológica para la asociación del producto de la referencia, así mismo la definición de indicaciones, contraindicaciones y advertencias, posología, condición de venta y asignación de norma Farmacológica, de igual forma solicita la aprobación del inserto adjunto de referencia de 2009.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a manejo sintomático del resfriado común; debe incluir en las contraindicaciones**



**menores de 12 años, inhibidores de la MAO; debe ajustar la posología de acuerdo a la única indicación aceptada y reenviar el inserto para su evaluación**

### 3.1.4.12. THERAFLU® DÍA CÁPSULAS

Expediente : 20017157  
Radicado : 2010081524  
Fecha : 2010/08/06  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Acetaminofen (Paracetamol) 250 mg y Fenilefrina clorhidrato 5 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula de gelatina blanda.

Indicaciones: Teraflu® día cápsulas de gelatina blanda no causa sueño, está indicado para el alivio de los síntomas asociados con el resfriado común, incluyendo dolor de cabeza, dolor muscular leve, dolor de garganta, fiebre, congestión nasal y sinusal.

Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Si ha tomado un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) durante las últimas dos semanas (los IMAO incluyen ciertos medicamentos utilizados para tratar la depresión, condiciones psiquiátricas o emocionales o enfermedad de Parkinson), si no está seguro de su medicamento contiene un IMAO, consulte a su profesional de la salud.

No tome este producto si padece de glaucoma, presión arterial alta, enfermedad del corazón, enfermedad renal o hepática, diabetes, alcoholismo crónico, o ha estado en ayuno. A menos que sea indicado por el médico, no tome este producto si padece de alguno de los siguientes problemas: enfermedad de la tiroides, agrandamiento de la próstata o psicosis.

Teraflu® día cápsulas contiene paracetamol el cual puede causar hepatotoxicidad (daño del hígado) a dosis mayores de las recomendadas y por periodos prolongados. Puede causar taquicardia o palpitaciones, en este caso descontinúe su uso.

Personas con asma o adultos mayores de 60 años consulte a su médico.

Precaución con el alcohol: Si consume tres o más bebidas alcohólicas diariamente, consulte a su médico si puede tomar paracetamol u otros analgésicos / antipiréticos. El paracetamol junto con el alcohol puede causar daño hepático.



Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos u operar máquinas: Aunque es muy raro, Teraflu® día cápsulas podría causar somnolencia. Por tanto, debe tener precaución al conducir un vehículo u operar maquinaria.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No se use en niños menores de 12 años de edad.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: 2 cápsulas tomadas con agua, cada 4-6 horas según sea necesario, sin exceder las 8 cápsulas en 24 horas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión aprobación de la evaluación farmacológica para la asociación del producto de la referencia, así como la definición de Indicaciones, posología, contraindicaciones y advertencias, condición de venta y asignación de norma farmacológica, de igual forma solicita la aprobación del inserto adjunto, de referencia enero de 2009.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe unificar las indicaciones y contraindicaciones, advertencias y precauciones para todos los productos THERAFLU que contienen los mismos principios activos**

Siendo las 17:00 horas del 12 de octubre 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