



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 49 DE 2010

SESIÓN ORDINARIA

13 DE OCTUBRE DE 2010

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS.**
 - 3.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA**
 - 3.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN**
 - 3.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS**
 - 3.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN.**
 - 3.1.9 MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN**
 - 3.1.10.NUEVA PRESENTACIÓN**
 - 3.1.11.NUEVA VÍA DE ADMINISTRACIÓN**
 - 3.1.12. MODIFICACIÓN DE GRUPO ETARIO**
 - 3.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS**
 - 3.3. MODIFICACION DE INDICACIONES**



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

No aplica:

3. TEMAS A TRATAR

3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS.

3.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

3.1.5.1. FASTDOL 250 mg CÁPSULA BLANDA

Expediente : 20018558
Radicado : 2010073318
Fecha : 2010/07/16
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

Composición: Cada cápsula blanda contiene como principio activo Naproxeno base 250 mg solubilizado.

Forma farmacéutica: Cápsulas blandas



Indicaciones: Analgésico antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas al ácido acetil salicílico o a AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. No administre a mujeres en embarazo, trabajo de parto, lactancia y a niños menores de 12 años.

Advertencias: Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. No tomar este medicamento si se han ingerido bebidas alcohólicas.

No tomar por más de 3 días para la fiebre ni por más de 7 días para el dolor excepto por indicación médica, si el dolor y la fiebre no ceden se debe consultar al médico.

Posología:

Dolores agudos: Tomar 1 o 2 cápsulas líquidas inicialmente seguidas de 1 cada 8 a 12 horas.

Dolores Crónicos: 1 o 2 cápsulas líquidas cada 12 horas.

No exceder la dosis diaria máxima de 4 cápsulas líquidas.

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, así, como:

- La Inclusión en Normas Farmacológicas Colombianas la forma farmacéutica de cápsulas blandas.
- Aprobación de la condición de venta: Venta sin fórmula médica.
- Aprobación de Indicaciones, Contraindicaciones y Advertencias.
- Aprobación de la posología.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en contraindicaciones, advertencias y precauciones lo relacionado con enfermedad cardiovascular y reenviar para su evaluación

3.1.5.2. DOLOTRIN GEL

Expediente : 20013599

Radicado : 2010046427

Fecha : 2010/05/11



Interesado : Laboratorios Licol Ltda.

Composición:

Cada 100 g de gel contiene 28 g de salicilato de metilo y 10 g de mentol

Forma farmacéutica: Gel

Indicaciones: Contraindicante, rubefaciente de uso externo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes

Posología: No informa

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión evaluación farmacológica al producto de la referencia y la inclusión en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe remitir la información farmacológica correspondiente para su evaluación (Composición, forma farmacéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones posología, etc.)

3.1.5.3. TRIGENTAX

Expediente : 20019426

Radicado : 2010082624

Fecha : 2010/08/10

Interesado : Laboratorio Chalver de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL contiene Clotrimazol 1 g, Betametasona dipropionato 0,051 g (equivalente a 0,04 g de betametasona base), Neomicina sulfato 60% 0,850 g (equivalente a 0,5 g de neomicina base).

Forma farmacéutica: Loción

Indicaciones: Se usa principalmente en eczemas y dermatitis, en particular aquellas producidas por hongos y/o bacterias sensibles al clotrimazol y neomicina. También en dermatitis que cursan con infección bacteriana secundaria y que responden al tratamiento con corticoides.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Afecciones tuberculosas o virales de la piel. No debe utilizarse concomitantemente con cubierta oclusiva en pacientes con eczema atópico.



Precauciones: Debe suspender el tratamiento si aparecen reacciones indicativas de hipersensibilidad o irritación.

Durante el embarazo, particularmente en el primer trimestre, así como durante la lactancia, Trigentax loción, al igual que todos los productos que contiene corticosteroides, debe usarse sólo cuando la indicación ha sido bien establecida, por periodos cortos y no en superficies amplias.

Uso pediátrico: Se aconseja no utilizar pañales desechables o calzoncitos de plástico durante el tratamiento, ya que pueden actuar como cubiertas oclusivas. Puede producir reacciones de rebote, (al suspender la medicación brusca y prematuramente pueden presentar la mismas afecciones que indicaron su uso).

Gestación y lactancia: No se debe utilizar concomitantemente con una cubierta oclusiva en pacientes con eczema atópico.

No se aplique en los ojos. No se han reportado hasta la fecha efectos de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis con la aplicación local de betametasona, clotrimazol y/o neomicina. Así mismo, no se conocen alteraciones de la fertilidad con esta forma de administración.

Posología:

Según criterio médico de acuerdo a las características del paciente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica para la nueva forma 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 recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica del producto de la referencia, únicamente con las indicaciones:

Indicaciones: Se usa principalmente en eczemas y dermatitis, en particular aquellas producidas por hongos y/o bacterias sensibles al clotrimazol y neomicina. También en dermatitis que cursan con infección bacteriana secundaria y que responden al tratamiento con corticoides.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Afecciones tuberculosas o virales de la piel. No debe utilizarse concomitantemente con cubierta oclusiva en pacientes con eczema atópico.

Precauciones: Debe suspender el tratamiento si aparecen reacciones indicativas de hipersensibilidad o irritación.



Durante el embarazo, particularmente en el primer trimestre, así como durante la lactancia, Trigentax loción, al igual que todos los productos que contiene corticosteroides, debe usarse sólo cuando la indicación ha sido bien establecida, por periodos cortos y no en superficies amplias.

Uso pediátrico: Se aconseja no utilizar pañales desechables o calzoncitos de plástico durante el tratamiento, ya que pueden actuar como cubiertas oclusivas. Puede producir reacciones de rebote, (al suspender la medicación brusca y prematuramente pueden presentar la mismas afecciones que indicaron su uso).

Gestación y lactancia: No se debe utilizar concomitantemente con una cubierta oclusiva en pacientes con eczema atópico.

No se aplique en los ojos. No se han reportado hasta la fecha efectos de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis con la aplicación local de betametasona, clotrimazol y/o neomicina. Así mismo, no se conocen alteraciones de la fertilidad con esta forma de administración.

Posología:

Según criterio médico de acuerdo a las características del paciente.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma Farmacológica: 13.1.3.0.N40

3.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN

3.1.6.1. PINAVALT® 20 mg TABLETAS (EBASTINA 20 mg TABLETAS)

Expediente : 20020922
Radicado : 2010063778
Fecha : 2010/06/24
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene Ebastina 20 mg

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Antihistamínico de segunda generación con propiedades antialérgicas y antiinflamatorias indicado en el tratamiento sintomático de procesos alérgicos tales como: la rinitis alérgica y estacional y perenne (ej. Estornudos, prurito nasal, congestión y/o rinorrea) y en el control de diversas manifestaciones de alergia cutánea (ej. Urticaria crónica idiopática, prurito por picadura de mosquitos).



Contraindicaciones y advertencias:

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Pacientes con insuficiencia hepática severa (Child-Pugh C) y pacientes con insuficiencia renal severa.
- Pacientes en quienes se conoce tengan las siguientes condiciones: Síndrome de QT largo, hipokalemia, hipocalcemia o hipomagnesemia importante.
- Menores de 12 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica para la aprobación de la nueva concentración del producto de la referencia, definición de indicaciones, contraindicaciones y advertencias y la asignación de la norma farmacológica, de igual forma solicita la aprobación del inserto del producto de fecha 14 de agosto de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración del producto PINAVALT® 20 mg TABLETAS (EBASTINA 20 mg TABLETAS), con la única indicación de:

Indicaciones: Antihistamínico de segunda generación con propiedades antialérgicas indicado en el tratamiento sintomático de procesos alérgicos tales como: la rinitis alérgica y estacional y perenne (ej. Estornudos, prurito nasal) y en el control de diversas manifestaciones de alergia cutánea (ej. Urticaria crónica idiopática, prurito por picadura de mosquitos).

Contraindicaciones y advertencias:

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Pacientes con insuficiencia hepática severa (Child-Pugh C) y pacientes con insuficiencia renal severa.
- Pacientes en quienes se conoce tengan las siguientes condiciones: Síndrome de QT largo, hipokalemia, hipocalcemia o hipomagnesemia importante.
- Menores de 12 años.

Posología: Una tableta diaria

Norma 3.0.0.0.N10

Condición de venta con fórmula médica



El interesado debe ajustar las indicaciones en el inserto y reenviarlo para su evaluación.

3.1.6.2. ASHAR

Expediente : 20012840
Radicado : 2009118502
Fecha : 2010/06/29
Interesado : Memphis Products S.A.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene

Ibuprofeno	200 mg
Fenilefrina clorhidrato	10 mg
Loratadina	5mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmos, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas ácido acetilsalicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad acidopéptica. Disfunción hepática severa.

Advertencias: No administrar durante el embarazo, en especial en el primer trimestre del embarazo y lactancia. Menores de 12 años. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30 mL/min). Insuficiencia hepática moderada. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Se recomienda que se debe iniciar el tratamiento con la dosis más baja. Desórdenes de coagulación. En enfermedad cardiovascular. No administrar en pacientes hipertensos, diabéticos, hipertiroides, con glaucoma, con hipertrofia prostática, isquemia del miocardio y en casos de arritmias cardíacas. No tomar este medicamento si ha tomado en las últimas semanas inhibidores de la monoamino oxidasa IMAO o digitálicos. No consumir simultáneamente con bebidas alcohólicas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración para la asociación de los principios activos: Ibuprofeno 200 mg - fenilefrina clorhidrato 10 mg- loratadina 5 mg

Se encuentra aprobado en las normas farmacológicas general 16.6.0.0.N10.



Se solicita el favor de su Inclusión en Normas Farmacológicas, de igual manera se solicita emitir concepto respecto a Indicaciones, Contraindicaciones y Advertencias, Condición de Venta y en caso de ser de Venta Sin Fórmula Médica indicar la Posología.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar la posología por cuanto cada 6 horas aumenta innecesariamente la cantidad a administrar de loratadina. Debe, así mismo, ajustar contraindicaciones, precauciones y advertencias de acuerdo con las características de cada uno de los componentes

3.1.6.3. DUCHA VAGINAL ÍNTIMA AZUL - VINAGRE

Expediente : 20019826
Radicado : 2010052448
Fecha : 2010/06/27
Interesado : IPEF Ltda.

Composición: Cada 100 mL. contiene ácido acético 0.077 g.

Forma farmacéutica: Solución vaginal

Indicaciones: Antiséptico vaginal

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento

El grupo técnico de medicamento de Subdirección de Registro Solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración propuesta por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, se encuentra en Norma 13,3,3,0 N10. En el expediente reposa: La composición en folio 7, Especificaciones del producto PH. 2.9-4.1 folios 9,10, 77,78, Etiquetas folio 39-41

Antecedentes: El producto referenciado mantuvo Registro Sanitario M-14389 bajo el expediente 19907364, por solicitud extemporánea perdió la renovación, en este momento está solicitando la evaluación farmacéutica con fines de registro sanitario para fabricar y vender como Registro nuevo.

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 DUCHA VAGINAL ÍNTIMA AZUL - VINAGRE

Indicaciones: Antiséptico vaginal



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento

Norma Farmacológica: 13.3.3.0.N10

Condición de venta: Sin fórmula médica

3.1.6.4. FUROSEMIDA 500 mg.

Expediente : 20017712
Radicado : 10054986/10058125
Fecha : 2010/08/02 – 2010/08/11
Interesado : Stock Farmacia S.A.S.

Composición: Cada tableta ranurada contiene furosemida 500 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas ranuradas

Indicaciones:

- Edema asociado a la insuficiencia cardiaca congestiva, cirrosis hepática (ascitis), y enfermedad renal, incluyendo síndrome nefrótico (tiene prioridad el tratamiento de la enfermedad básica).
- Edemas subsiguientes a quemaduras.
- Hipertensión arterial leve y moderada.

Contraindicaciones: La furosemida no se debe administrar a:

- Pacientes con hipersensibilidad a la furosemida o a alguno de los excipientes de furosemida.
- Los pacientes alérgicos a sulfonamidas (p. ej. Sulfonilúreas o antibióticos del grupo de las sulfonamidas).
- Pacientes con hipovolemia o deshidratación.
- Pacientes con insuficiencia renal anúrica que no responden a furosemida.
- Pacientes con hipopotasemia grave.
- Pacientes en estado precomatoso y comatoso asociado a encefalopatía hepática en mujeres en periodo de lactancia.

Respecto al uso durante el embarazo ver el apartado “Embarazo y lactancia”

Posología:

La dosis utilizada debe ser la menor suficiente para producir el efecto deseado. Salvo expresa indicación facultativa se recomienda el siguiente esquema de dosificación.



Adultos: Iniciar el tratamiento con medio, 1 o 2 comprimidos diarios. La dosis de mantenimiento es de medio a un comprimido al día y la dosis máxima estará en función de la respuesta diurética del paciente.

Lactantes y Niños: Se recomienda la administración diaria de 2 mg /kg de peso corporal hasta un máximo de 40 kg por día.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 21 de 2010, numeral 3.1.6.1, con el fin de obtener la aprobación de la nueva concentración del producto de la referencia.

El interesado, mediante radicado 10058125 del 11/08/2010, informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que una vez emitido el concepto en Acta N° 21 de 2010, numeral 3.1.6.1 se respondió a tal requerimiento con el radicado N° 10054986 de fecha 02/08/2010 donde se anexan los estudios requeridos por dicha Comisión.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia por cuanto los estudios clínicos presentados no sustentan adecuadamente la justificación para el uso del producto por vía oral a la concentración propuesta máxime que la mayoría de ellos fueron realizados con administración intravenosa. La Sala considera que existen preparados con este principio activo tanto para vía oral como parenteral que permiten una mayor flexibilidad en los esquemas de dosificación de la furosemida para la gran mayoría de las situaciones clínicas. Teniendo en cuenta lo anterior, esta Sala considera así mismo que esta concentración podría prestarse a un uso inadecuado del producto

3.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS

3.1.7.1. LIDOCAÍNA EN CREMA AL 4%

Expediente : 20021553
Radicado : 2010070242
Fecha : 2010/07/09
Interesado : Percos S.A.

Composición: Cada 100 g de crema contiene 4 g de lidocaína

Forma farmacéutica: Crema



Indicaciones: Anestésico local.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, pacientes con miastenia gravis, falla en la condición cardíaca y daño hepático.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión en normas farmacológicas del producto Lidocaína crema al 4%, así como la emisión de la respectiva condición de venta, y la aprobación de las indicaciones y contraindicaciones del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en Normas Farmacológicas el producto Lidocaína en crema al 4%

Indicaciones: Anestésico local.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, pacientes con miastenia gravis, falla en la condición cardíaca y daño hepático.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma Farmacológica: 13.1.1.0.N10

Posología: A criterio médico

3.1.7.2. OXALIPLATINO INJECTION 50 mg/ 25 mL

Radicado : 10046886
Fecha : 01/07/2010
Interesado : VHB Medi Sciencies Limited

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N°. 16 de 2010, numeral 3.1.7.4, en sentido de informar lo siguiente.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento del cáncer colorrectal metastásico en monoquimioterapia o en asociación con otros agentes antineoplásicos.

Contraindicaciones y advertencias: No usar concomitantemente con cisplatino, hipersensibilidad a agentes antineoplásicos pacientes con daño renal o cardíaco o depresión de la médula ósea. La función renal, neurológica y hematológica debe ser monitoreada durante el tratamiento y se debe



interrumpir en pacientes con signos de neuropatía periférica. Evitar el uso con otros medicamentos nefrotóxicos u ototóxicos.

Posología: Según criterio médico

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en Normas Farmacológicas el producto **OXALIPLATINO INJECTION 50 mg/ 25 mL**

Indicaciones: Tratamiento del cáncer colorrectal metastásico en monoquimioterapia o en asociación con otros agentes antineoplásicos.

Contraindicaciones y advertencias: No usar concomitantemente con cisplatino, hipersensibilidad a agentes antineoplásicos pacientes con daño renal o cardíaco o depresión de la médula ósea. La función renal, neurológica y hematológica debe ser monitoreada durante el tratamiento y se debe interrumpir en pacientes con signos de neuropatía periférica. Evitar el uso con otros medicamentos nefrotóxicos u ototóxicos.

Posología: Según criterio médico

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma Farmacológica 6.0.0.0.N10

3.1.7.3. NIRLIV SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/ 100 mL

Radicado : 10046888
Fecha : 01/07/2010
Interesado : Nirma Limited

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir el producto Nirliv Solución Inyectable 500 mg/ 100 mL en la Norma Farmacológica N° 4.1.1.1.N10 de acuerdo con las siguientes especificaciones:

Composición: Cada 100 mL de solución para infusión intravenosa contiene Levofloxacin hemihidrato equivalente a levofloxacin 500 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Vía administración: Intravenosa

Indicaciones: En infecciones localizadas en tracto respiratorio, piel y tejidos blandos, tracto urinario y en general para gérmenes sensibles a esta quinolona.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las quinolonas, embarazo, lactancia, niños menores de 18 años, úsese con precaución en pacientes con síndrome convulsivo.

Condición de venta: Con fórmula facultativa

Lo anterior, teniendo en cuenta que para este producto ya existe Registro Sanitario N° INVIMA M-012524.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la inclusión en Normas Farmacológicas el producto **NIRLIV SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/ 100 mL**

Indicaciones: En infecciones localizadas en tracto respiratorio, piel y tejidos blandos, tracto urinario y en general para gérmenes sensibles a esta quinolona.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las quinolonas, embarazo, lactancia, niños menores de 18 años, úsese con precaución en pacientes con síndrome convulsivo.

Posología: 500 mg/día

Norma Farmacológica: 4.1.1.1.N10

Condición de venta: Con fórmula médica. Uso hospitalario

3.1.7.4. PRIMPERAN® GOTAS

Radicado : 10046357
Fecha : 30/06/2010
Interesado : Sanofi- Aventis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si en Norma Farmacológica puede quedar incluido el producto Primperan gotas, el cual está en proceso de renovación del registro sanitario.

Composición: Cada mL de Primperan gotas contiene metoclopramida clorhidrato monohidrato 2.73 mg; equivalente a metoclopramida clorhidrato anhidra 2.6 mg; equivalente a metoclopramida base 2.32 mg.

Forma farmacéutica: Solución oral



Indicaciones aprobadas: Antiemético

Contraindicaciones y advertencias: Administración concomitante con fenotiazinas, su uso durante el embarazo queda determinado por la severidad del cuadro clínico y bajo la responsabilidad del médico tratante.

Posología y modo de administración:

Náusea y vómito inducidos por quimioterapia: Adultos: 2 a 10 mg/kg/día varias dosis

Náusea y vómito de otro origen:

Adultos: 15 a 40-60 mg/día en 2 a 4 dosis

Niños: 0.30 a 0.5 mg/kg/día en 2 a 4 dosis

La dosis diaria en niños no debe exceder un máximo de 0,5 mg/kg

Antecedentes: En la norma 8.1.3.0.N10 se acepta como antiemético la metoclopramida clorhidrato equivalente a metoclopramida Base 2.5 mg/mL en solución oral.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar la dosis de 10 mg/kg para quimioterapia

Adicionalmente debe incluir en las contraindicaciones y advertencias: Obstrucción intestinal mecánica, perforación gastrointestinal, feocromocitoma, insuficiencia hepática y enfermedad de parkinson

3.1.7.5. LIBERTRIM POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 2g/100 mL

Expediente : 20008490

Radicado : 10046350

Fecha : 30/06/2010

Interesado : Aulen Pharma S.A.

Composición: Cada sobre contiene 0,6 g de trimebutina

Forma farmacéutica: Polvo para suspensión oral.

Indicaciones: Antiespasmódico

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la trimebutina, embarazo, lactancia. Evítese su uso en lactantes.



El interesado presenta a la Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N°. 53 de 2009, numeral 2.1.7.10 y Acta N°. 36 de 2009, numeral 2.1.6.8.

De igual forma, manifiesta lo siguiente:

1. Que el producto no llevará inserto
2. Se solicita confirmar la aprobación del producto con las especificaciones indicadas en el Acta N° 53 de 2009, numeral 2.1.7.10.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en Normas Farmacológicas el producto **LIBERTRIM POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 2g/100 mL**

Indicaciones: Antiespasmódico

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la trimebutina, embarazo, lactancia. Evítese su uso en lactantes.

Posología: 200 mg 3 veces al día

Norma Farmacológica: 8.1.5.0.N10

Condición de venta: Venta con fórmula médica

3.1.7.6. LIBERTRIM SDP POLVO PARA SUSPENSIÓN

Expediente : 20008488
Radicado : 10046352
Fecha : 30/06/2010
Interesado : Aulen Pharma S.A.

Composición: Cada 100 mL de suspensión reconstituida contiene trimebutina 2 g y simeticona 2 g

Forma farmacéutica: Polvo para suspensión oral.

Indicaciones: Antiespasmódico, antiflatulento.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia. Evítese su uso en lactantes.



El interesado manifiesta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 53 de 2009, numeral 2.1.7.11 y Acta 36 de 2009 Numeral 3.1.6.9.

De igual forma, manifiesta lo siguiente:

1. Que el producto no llevará inserto
2. Se solicita confirmar la aprobación del producto con las especificaciones indicadas en el acta N° 53 de 2009, numeral 2.1.7.11

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en Normas Farmacológicas el producto LIBERTRIM SDP POLVO PARA SUSPENSIÓN

Indicaciones: Antiespasmódico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la trimebutina, embarazo, lactancia. Evítese su uso en lactantes.

Posología: 200 mg 3 veces al día

Norma Farmacológica: 8.1.5.0.N10

Condición de venta: Venta con fórmula médica

**3.1.7.7. METGLITAL 1000/4 mg TABLETAS (Clorhidrato de metformina 1000 mg+ glimepirida)
METGLITAL 1000/2 mg TABLETAS (Clorhidrato de metformina 1000 mg + glimepirida 2 mg)**

Radicado : 10047171
Fecha : 02/07/2010
Interesado : Laboratorios Silanes S.A. de C.V

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir los productos de la referencia en la Norma Farmacológica 8.2.3.N20. y conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad y perfiles de disolución.

1. Inclusión en Normas Farmacológicas

Composición-Metglital 1000/ 4 mg: Cada tableta contiene clorhidrato de metformina 1000 mg + glimepirida 4 mg.



Composición- Metglital 1000/2 mg: Cada tableta contiene clorhidrato de metformina 1000 mg+ glimepirida 2 mg

Forma farmacéutica: Tabletas

Vía de administración: Oral

Indicaciones: Como terapia adyuvante de la dieta y ejercicio en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en caso que con la monoterapia de glimepirida o metformina no se alcance un control adecuado de la glucemia. Para la sustitución de la terapia combinada con glimepirida y metformina.

Contraindicaciones y advertencias: Cetoacidosis diabética, con o sin coma (esta condición debe ser tratada con insulina) Cualquier condición que necesite un control de glucosa sanguínea cercana como: quemadura severa, deshidratación, coma diabético, cetoacidosis diabética, coma hiperosmolar no cetósido, infección severa, cirugía mayor, trauma severo. Condiciones asociadas con hipoxemia, como insuficiencia cardiorespiratoria, colapso cardio cardiovascular, insuficiencia cardíaca congestiva, infarto del miocardio agudo, enfermedad hepática: severa, aguda o crónica, acidosis láctica; activa o historia previa, alteración de la función renal o enfermedad renal, exámenes médicos o diagnósticos usando medio de contraste yodado Intravascular como: angiografía, colangiografía intravenosa, tomografía computarizada, pilografía, urografía. Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a las sulfonilúreas, sulfonamidas, biguanidas o cualquiera de lo excipientes. Hipersensibilidad a la metformina.

2. Aceptación de estudios de biodisponibilidad y perfiles de disolución.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar los estudios de biodisponibilidad anunciados en el radicado de la referencia puesto que en el mismo no se encuentran anexos

3.1.7.8. DEXIBUPROFENO / CAFEÍNA

Radicado : 10050939
Fecha : 16/07/2010
Interesado : Closter Pharma

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre la inclusión en normas farmacológicas de la asociación Dexibuprofeno/ cafeína (100/30 mg)



Lo anterior, dado que la combinación Ibuprofeno + Cafeína está aprobada en la norma 19.4.0.0.N50.

Indicaciones: Analgésico

Contraindicaciones y advertencias:

- Hipersensibilidad al ibuprofeno o a cualquier otro componente del producto.
- Reacciones alérgicas al ibuprofeno, al ácido acetilsalicílico o AINEs, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.
- Historia previa o actual de úlcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal y enfermedad ácido péptica.
- Insuficiencia hepática severa.

Advertencias y precauciones:

- Puede causar reacciones alérgicas severas que incluyen enrojecimiento de la piel, rash o ampollas, asma, inflamación facial y shock anafiláctico, en caso de presentarse detenga el uso y consulte a su médico.
- Se recomienda iniciar el tratamiento con la dosis efectiva más baja.
- Use con precaución en mayores de 60 años, en pacientes con insuficiencia hepática, moderada insuficiencia renal grave.
- Ibuprofeno puede causar sangrado gastrointestinal.
- No usar durante el primer trimestre de embarazo
- El uso concomitante a largo plazo puede incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares y cerebro vasculares.
- Los efectos secundarios pueden ser minimizados con el uso de dosis bajas por períodos corto de tiempo.

Consulte a su médico si:

- Tienen una enfermedad del corazón, hipertensión, está tomando un diurético, tiene asma o una enfermedad de los riñones.
- Está tomando otro anti-inflamatorio no esteroide (AINE), o cualquier otro medicamento. La administración concomitante con otros salicilatos aumenta el riesgo de úlcera gastrointestinal y las complicaciones relacionadas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe remitir la posología para el producto de la referencia



3.1.7.9. DEXIBUPROFENO 100 mg TABLETAS

Radicado : 10050922
Fecha : 16/07/2010
Interesado : Closter Pharma

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto en cuanto a la inclusión en normas farmacológicas del producto en referencia, dado que por un error se omitió ésta concentración al momento de la solicitud. Los estudios que demuestran la eficacia y seguridad del activo fueron evaluados y aprobados mediante Acta N° 58 de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe remitir la posología para el producto de la referencia

3.1.7.10. AMLODIPINO NICOTINATO + LOSARTAN (2,5 mg como base /100 mg)

Radicado : 10050926
Fecha : 16/07/2010
Interesado : Closter Pharma

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto en cuanto a la inclusión en normas farmacológicas de la asociación s(-) Amlodipino Nicotinato/ Losartan (2,5 mg como base/100 mg) en forma farmacéutica de tabletas.

Lo anterior, dado que la combinación Amlodipino + Losartan, se encuentra aprobada en norma 7.3.0.0.30 y el S (-) Amlodipino+ Losartan, se encuentra aprobado en el acta 6 de mayo de 2008.

Indicaciones: Tratamiento de la presión arterial

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes, pacientes con hiperpotasemia, pacientes que requieran cirugía con anestesia general, pacientes portadores de estenosis de la arteria renal.

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



3.1.7.11. SALIVAR SOLUCIÓN (CLORURO DE POTASIO 122,66 mg + CLORURO DE MAGNESIO 15,66 mg + CLORURO DE CALCIO 16,2)

Radicado : 10052650
Fecha : 23/07/2010
Interesado : Laboratorios Farpag Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir el producto de la referencia en la norma farmacológica 13.2.2.0.N10, de acuerdo a la siguiente información:

- 1) El producto tiene registro sanitario N° INVIMA M-011831-R1 vigente hasta el 02 de febrero de 2011.
- 2) La solicitud de inclusión en normas obedece a que próximamente se solicitará la evaluación farmacéutica para efectos de la renovación de Registro Sanitario.
- 3) Información básica del producto
 - a) Composición: Cada 100 mL contiene:

Cloruro de potasio.....122,66 mg
Cloruro de magnesio.....15,66 mg
Cloruro de calcio.....16,2 mg
 - b) Forma farmacéutica: Solución
 - c) Vía de administración: Tópica
 - d) Indicaciones: Sustituto de la saliva para alivio efectivo de la resequead de la mucosa oral (xerostomía), producida por medicamentos, radioterapia, ejercicio físico, respiración por la boca y condiciones clínicas del paciente de edad avanzada.
 - e) Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes
 - f) Condición de venta: Venta libre

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto SALIVAR SOLUCIÓN (CLORURO DE POTASIO 122,66 mg + CLORURO DE MAGNESIO 15,66 mg + CLORURO DE CALCIO 16,2) en la Norma Farmacológica: 13.2.2.0.N10

Vía de administración: Tópica



Indicaciones: Sustituto de la saliva para alivio efectivo de la resequedad de la mucosa oral (xerostomía), producida por medicamentos, radioterapia, ejercicio físico, respiración por la boca y condiciones clínicas del paciente de edad avanzada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes

Condición de venta: Venta libre

3.1.7.12. DOSITAN NF

Radicado : 2010075399

Fecha : 23/07/2010

Interesado : Laboratorio Franco Colombiano S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene

Acetaminofen	500 mg
Loratadina	5 mg
Fenilefrina	10 mg
Dextrometorfano	15 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Indicaciones: Alivio sintomático del resfriado común

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Hipertensión arterial, hipertiroidismo. Afecciones cardíacas severas. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal. No se puede administrar en niños menores de 12 años. Consulte a su médico antes de tomar este producto si usted tiene glaucoma, problemas para orinar debidos a un incremento de la próstata (hipertrofia prostática); hipertensión; una enfermedad en el corazón; diabetes; alteraciones en la tiroides. No administre este producto para tos persistente o crónica como la que ocurre al fumar, o porque una enfermedad pulmonar crónica tal como el asma o el enfisema o si la tos está acompañada de excesiva flema, a menos que sea formulado por un médico. La tos persistente puede ser signo de una condición seria. Si la tos persiste por más de una semana o está acompañada de urticaria o dolor de cabeza persistente, consulte a un médico. Si usted está en embarazo o lactando busque ayuda de un profesional de la salud antes de usar este producto. Mantenga fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada. Protección con interacción de medicamentos: no administre este producto si está tomando un IMAO o después de dos semanas de suspender la medicina IMAO. Si está inseguro de que la medicina que está tomando tiene un IMAO, consulte a su médico.



Posología:

Adultos: Tomar 1 tableta cada 12 horas o según prescripción médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión en normas farmacológicas de la nueva concentración para el producto DOSITAN NF, medicamento de venta sin fórmula médica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto DOSITAN NF en la Norma Farmacológica: 16.6.0.N10

Indicaciones: Alivio sintomático del resfriado común

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Hipertensión arterial, hipertiroidismo. Afecciones cardiacas severas. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal. No se puede administrar en niños menores de 12 años. Consulte a su médico antes de tomar este producto si usted tiene glaucoma, problemas para orinar debidos a un incremento de la próstata (hipertrofia prostática); hipertensión; una enfermedad en el corazón; diabetes; alteraciones en la tiroides. No administre este producto para tos persistente o crónica como la que ocurre al fumar, o porque una enfermedad pulmonar crónica tal como el asma o el enfisema o si la tos está acompañada de excesiva flema, a menos que sea formulado por un médico. La tos persistente puede ser signo de una condición seria. Si la tos persiste por más de una semana o está acompañada de urticaria o dolor de cabeza persistente, consulte a un médico. Si usted está en embarazo o lactando busque ayuda de un profesional de la salud antes de usar este producto. Mantenga fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada. Protección con interacción de medicamentos: no administre este producto si está tomando un IMAO o después de dos semanas de suspender la medicina IMAO. Si está inseguro de que la medicina que está tomando tiene un IMAO, consulte a su médico.

Posología:

Adultos: Tomar 1 tableta cada 12 horas o según prescripción médica.

Condición de venta: Sin fórmula médica

3.1.7.13. CALCIBON SUPRA MINITAB



Radicado : 10052953
Fecha : 26/07/2010
Interesado : Farma de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene
Calcio 200 mg + Vitamina D 400 UI + Vitamina K 60 µg + Óxido de Magnesio 50 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Tratamiento de las deficiencias orgánicas de calcio, Vitamina D, Vitamina K y Magnesio. Coadyuvante en el tratamiento de la osteoporosis.

Contraindicaciones: Insuficiencia renal. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

Advertencias: Hipercalcemia, hipercalciuria, adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal, evítese la administración concomitante con digitálicos.

Posología: 1 a 2 tabletas al día.

Condición de venta: Sin fórmula médica.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 22 de 2010, numeral 3.2.7.1 en el sentido de someter a consideración de la Sala los estudios clínicos publicados que justifiquen el uso de la vitamina K en osteoporosis, así como la dosis sugerida.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia teniendo en cuenta que la información presentada sigue siendo insuficiente para justificar la vitamina K en el preparado, así como las dosis propuestas por cuanto los trabajos emplean dosis mas altas de hasta 5 mg / día y no para osteoporosis, pues para esto no hay confirmación en ninguno de dichos trabajos y su conclusión es que no tienen efecto alguno sobre la densidad mineral ósea.

3.1.7.14. ENTEREX DIABETIC (SUPLEMENTO ALIMENTICIO EN PACIENTES QUE REQUIEREN UN CONTROL DE GLUCOSA)

Radicado : 10053979
Fecha : 28/07/2010
Interesado : Amarey Nova Medical S.A.



Composición: Cada 100 mL contiene:

Maltodextrina 11,2658 g, Caseinato de sodio 4,2489 g, Aceite de cártamo 2,9283 g, Fibra de soya 1,4219 g, Aceite de canola 0,7975 g, Caseinato de calcio 0,7722 g, Lecitina de soya 0,0717 g, Citrato de potasio 221,2321 mg, Cloruro de potasio 179,2068 mg, Citrato trisódico 88,6076 mg, Meso inositol 84,3882 mg, Fosfato de magnesio dibásico 78,2152 mg, Cloruro de magnesio 78,1983 mg, Cloruro 56,2869 mg, Fosfato tribásico de cálcico 4,6160 mg, Fosfato de potasio dibásico 44,6118 mg, Ácido ascórbico 25,3165 mg, L-Carnitina 14,3460 mg, Carragenina 11,6245 mg, Taurina 10,5485 mg, Sulfato ferroso 5,1646 mg, Sulfato de zinc 4,3207 mg, Niacinamida 2,1097 mg, Sulfato de manganeso 1,2996 mg, Pantotenato de calcio 1,0549 mg, Sulfato cúprico 0,5316 mg, Hidrocloruro de piridoxina 0,2110 mg, Riboflavina 0,1772 mg, Hidrocloruro de tiamina 0,1603 mg, Biotina 0,0338 mg, Vitamina A, Palmitato 189,8734 mcg, Cloruro 93,6793 mcg, Ácido fólico 42,1941 mcg, Molibdato de sodio 40,2954 mcg, Yoduro de potasio 20,5105 mcg, Selenio de sodio 16,1730 mcg, Vitamina K 8,4388 mcg, Vitamina E Acetato 1,8987 mcg, Vitamina D3 1,0549 mcg, Vitamina B12 0,6329 mcg, Agua 85,2996 g, Goma arábica 0,7975 g, Goma Guar 0,3755 g, Hidróxido de sodio 0,0295 mg, Sabores naturales y Artificiales 0,0063 g, Acesulfame de potasio 0,0198 mg, Ascorbato de sodio 0.0042 mg, Sucralosa 8,6920 mg.

Forma farmacéutica: Solución oral o enteral

Indicaciones: Suplemento alimenticio en pacientes que necesitan un control de glucosa.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Adminístrese con precaución en pacientes con afecciones renales o hepáticas.

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

1. Incluir o declarar que el producto de la referencia está incluido en la norma farmacológica 21.4.2.3.N20.
2. Señalar que el producto debe ser registrado como medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto **ENTEREX DIABETIC (SUPLEMENTO ALIMENTICIO EN PACIENTES QUE REQUIEREN UN CONTROL DE GLUCOSA)** en la Norma Farmacológica 21.4.2.3.N20

Indicaciones: Suplemento alimenticio en pacientes que necesitan un control de glucosa.



Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Adminístrese con precaución en pacientes con afecciones renales o hepáticas.

Condición de venta: Venta con formula médica

3.1.7.15. BLASGRIP TABLETAS

Expediente : 19941444
Radicado : 10055949
Fecha : 2010/08/04
Interesado : Laboratorios Blaskov Ltda.

Composición: Cada Tableta contiene ibuprofeno 200 mg + cetirizina 5 mg + fenilefrina clorhidrato 5 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o alguno de los componentes. No suministrar simultáneamente con inhibidores de la IMAO. No debe administrarse en sintomatología del sistema respiratorio bajo. Ni a prematuros o a recién nacidos. No administrar en caso de enfermedad coronaria severa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión en la norma farmacológica No. 16.6.0.0.N10. 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 las contraindicaciones y advertencias de los AINEs y la fenilefrina, grupo etario y posología

3.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN

3.1.8.1. DAYFLU

Expediente : 19932747
Radicado : 10045832
Fecha : 29/06/2010
Interesado : Procaps S.A.



Nombre Genérico: Acetaminofén 500 mg + Fenilefrina Clorhidrato 10 mg + Clorfeniramina Maleato 2 mg

Composición:

FORMULACIÓN	PRINCIPIO ACTIVO 1	PRINCIPIO ACTIVO 2	PRINCIPIO ACTIVO A MODIFICAR
Actual	Acetaminofen 250 mg	Clorfeniramina Maleato 1 mg	Pseudoefedrina Clorhidrato 15 mg
Nueva fórmula	Acetaminofen 500 mg	Clorfeniramina Maleato 1 mg	Fenilefrina Clorhidrato 5 mg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda de gelatina

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común

Contraindicaciones, advertencias y precauciones: Hipersensibilidad al medicamento. Hipertensión arterial, hipertiroidismo. Afecciones cardíacas severas.

Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Advertencias: Puede producir somnolencia. Hipersensibilidad al medicamento. Hipertensión arterial, hipertiroidismo. Afecciones cardíacas severas. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal, puede producir somnolencia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la inclusión en normas farmacológicas del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la inconsistencia en las concentraciones de la nueva formulación que se presentan en la solicitud. Adicionalmente debe incluir el grupo etario y posología.

3.1.8.2. TABCIN® ACTIVE

Expediente : 19924992
Radicado : 10061993
Fecha : 24/08/2010
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada cápsula contiene:



Acetaminofen.....250 mg
Clorhidrato de Fenilefrina.....5.1 mg
Bromhidrato de dextrometorfano.....10 mg
Maleato de Clorfenamina.....2 mg

Forma farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones: Alivio de los signos y síntomas del resfriado común

Contraindicaciones: Evitar su uso en niños menores de doce (12) años, en personas alérgicas a alguno de sus ingredientes, en caso de hipertensión arterial, diabetes o enfermedad de la tiroides, glaucoma, asma, enfisema, enfermedad pulmonar crónica, epilepsia, enfermedad de la próstata. No debe tomarse simultáneamente con medicamentos depresores del Sistema Nervioso Central (SNC), inhibidores de la MAO con bebidas alcohólicas o fenilpropanolamina.

Precauciones: Deberá tenerse precaución al utilizar este producto en pacientes que están en tratamiento con medicamentos estimulantes del SNC y anorexigénicos. Esta combinación farmacológica deberá utilizarse con precaución en pacientes con daño renal y/o hepático.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 33 de 2010, numeral 3.1.8.6 en la cual se solicita ajustar las indicaciones a las del registro sanitario. Por ello, se presenta nuevamente la información ampliada para prescribir donde se tomará información para las etiquetas del producto, la cual se ha ajustado de acuerdo a lo recomendado en la mencionada Acta.

De igual forma, se agradece a la Sala aprobar la reformulación de este producto que se había presentado con esa misma solicitud el 26 de abril de 2010 con radicado N° 2010040665 y de la cual no se emitió concepto en dicho documento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la reformulación del producto TABCIN® ACTIVE

Indicaciones: Alivio de los signos y síntomas del resfriado común

Contraindicaciones: Evitar su uso en niños menores de doce (12) años, en personas alérgicas a alguno de sus ingredientes, en caso de hipertensión arterial, diabetes o enfermedad de la tiroides, glaucoma, asma, enfisema, enfermedad pulmonar crónica, epilepsia, enfermedad de la próstata. No debe tomarse simultáneamente con medicamentos



depresores del Sistema Nervioso Central (SNC), inhibidores de la MAO con bebidas alcohólicas o fenilpropanolamina.

Precauciones: Deberá tenerse precaución al utilizar este producto en pacientes que están en tratamiento con medicamentos estimulantes del SNC y anorexigénicos. Esta combinación farmacológica deberá utilizarse con precaución en pacientes con daño renal y/o hepático.

Norma Farmacológica: 16.6.0.0.N10

Condición de venta: venta libre

Adicionalmente esta Sala recomienda no aceptar la información para prescribir por cuanto debe corregir la información de sobredosis, incluyendo el manejo de cada uno de los principios activos del compuesto y asimismo debe actualizar su tratamiento general ya que el jarabe de ipecacuana está en desuso.

3.1.8.3. TABCIN® NOCHE CÁPSULAS BLANDAS

Expediente : 19921057
Radicado : 10061988
Fecha : 24/08/2010
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada cápsula contiene

Acetaminofen.....250 mg
Clorhidrato de Fenilefrina.....5 mg
Bromhidrato de dextrometorfano.....10 mg
Succinato de Doxilamina.....6.25 mg

Forma farmacéutica: Cápsulas de gelatina blanda

Indicaciones: Alivio de los signos y síntomas del resfriado común

Contraindicaciones: No se administre en caso de hipersensibilidad a alguno de sus ingredientes. No se recomienda su uso si maneja vehículos o maquinaria debido a la somnolencia que provoca el antihistamínico. Evitar su uso en niños menores de doce (12) años, así como en caso de enfermedades cardíacas, hipertensión arterial, diabetes mellitus, enfermedad de la tiroides, glaucoma, asma, enfisema, hipertrofia prostática, inhibidores de la MAO.

Precauciones: Deberá tenerse precaución al utilizar este producto en pacientes que estén en tratamiento con medicamentos estimulantes del SNC y



anorexigénicos. Esta combinación farmacológica deberá utilizarse con precaución en pacientes con daño renal y/o hepático.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 33 de 2010, numeral 3.1.8.7 para el producto TABCIN® NOCHE Cápsulas blandas, en el cual se solicita ajustar las indicaciones a las del registro sanitario.

En consecuencia, se presenta nuevamente para aprobación de la Sala la información para prescribir ampliada de donde se tomará la información para las etiquetas del producto en referencia que se ha ajustado de acuerdo con lo recomendado por la Comisión en la mencionada acta.

De igual manera, se solicita a la Sala aprobar la reformulación de este producto que se había presentado con esta misma solicitud el 26 de abril de 2010 con número de radicado N° 2010040671 y de la cual no se emitió concepto en dicha Acta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la reformulación del producto TABCIN® NOCHE CÁPSULAS BLANDAS

Indicaciones: Alivio de los signos y síntomas del resfriado común

Contraindicaciones: No se administre en caso de hipersensibilidad a alguno de sus ingredientes. No se recomienda su uso si maneja vehículos o maquinaria debido a la somnolencia que provoca el antihistamínico. Evitar su uso en niños menores de doce (12) años, así como en caso de enfermedades cardiacas, hipertensión arterial, diabetes mellitus, enfermedad de la tiroides, glaucoma, asma, enfisema, hipertrofia prostática, inhibidores de la MAO.

Precauciones: Deberá tenerse precaución al utilizar este producto en pacientes que estén en tratamiento con medicamentos estimulantes del SNC y anorexigénicos. Esta combinación farmacológica deberá utilizarse con precaución en pacientes con daño renal y/o hepático.

Adicionalmente esta Sala recomienda no aceptar la información para prescribir por cuanto debe corregir la información de sobredosis, incluyendo el manejo de cada uno de los principios activos del compuesto y asimismo debe actualizar su tratamiento general ya que el jarabe de ipecacuana está en desuso; debe incluir en contraindicaciones. Además, tratándose de un producto de venta sin fórmula médica, debe manejar un lenguaje mas sencillo para la población y adicionar en contraindicaciones el uso de inhibidores de la MAO



3.1.8.4. **IBUPROFENO 400 mg + DESLORATADINA 2,5 + FENILEFRINA (como clorhidrato) 20 mg CÁPSULAS**

Radicado : 10062513 /2010041207
Fecha : 25/08/2010
Interesado : Laboratorios Novamed S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 33 de 2010, numeral 3.1.8.1, en el sentido de adicionar en el ítem de contraindicaciones las correspondientes a la de fenilefrina, así:

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o alguno de los componentes de la formulación. No debe suministrarse este producto simultáneamente con IMAO, ni debe usarse en sintomatología del tracto respiratorio bajo en prematuros o recién nacidos. No deberá usarse en pacientes con síndrome de pólipos nasales, angioedema o reactividad broncoespasmódica al ácido acetilsalicílico u otros agentes antiinflamatorios no esteroideos.

Cuando se administra por vía intravenosa, la fenilefrina está totalmente contraindicada en pacientes con enfermedades cardíacas tales como enfermedad coronaria, cardiomiopatía y arritmias cardíacas. Debido a sus efectos cardiovasculares (aumento de la demanda de oxígeno, potencial arritmógeno, vasoconstricción). También está absolutamente contraindicada durante el parto; ya que se puede ocasionar anoxia fetal y bradicardia al aumentar la contractilidad del útero y disminuir el flujo de sangre. La fenilefrina se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. La fenilefrina está relativamente contraindicada en 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. También está contraindicada en pacientes hipertensos y en los que tienen hipertiroidismo y son, por lo tanto, más sensibles a los efectos de las catecolaminas

Por lo anterior, se solicita a la Comisión Revisora para la cápsula con ibuprofeno 400 mg + desloratadina 2,5 mg + Fenilefrina clorhidrato 20 mg, lo siguiente:

1. La aprobación de la evaluación farmacológica
2. La inclusión en normas farmacológicas
3. La aprobación de la posología

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



**recomienda aceptar el producto IBUPROFENO 400 mg +
DESLORATADINA 2,5 + FENILEFRINA (como clorhidrato) 20 mg
CÁPSULAS**

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o alguno de los componentes de la formulación. No debe suministrarse este producto simultáneamente con IMAO, ni debe usarse en sintomatología del tracto respiratorio bajo en prematuros o recién nacidos. No deberá usarse en pacientes con síndrome de pólipos nasales, angioedema o reactividad broncoespasmódica al ácido acetilsalicílico u otros agentes antiinflamatorios no esteroideos.

Cuando se administra por vía intravenosa, la fenilefrina está totalmente contraindicada en pacientes con enfermedades cardíacas tales como enfermedad coronaria, cardiomiopatía y arritmias cardíacas. Debido a sus efectos cardiovasculares (aumento de la demanda de oxígeno, potencial arritmógeno, vasoconstricción). También está absolutamente contraindicada durante el parto; ya que se puede ocasionar anoxia fetal y bradicardia al aumentar la contractilidad del útero y disminuir el flujo de sangre. La fenilefrina se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. La fenilefrina está relativamente contraindicada en 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. También está contraindicada en pacientes hipertensos y en los que tienen hipertiroidismo y son, por lo tanto, más sensibles a los efectos de las catecolaminas

Posología:

Niños mayores de 12 años y adultos 1 cápsula cada 12 horas.

Norma Farmacológica: 16.6.0.0.N10

Condición de venta: Venta sin fórmula médica

**3.1.8.5. IBUPROFENO 400 mg + DESLORATADINA 2,5 mg +
FENILEFRINA (como clorhidrato) 20 mg+ CAFEÍNA ANHIDRA
30 mg CÁPSULAS**

Radicado : 10062514/2010041206
Fecha : 25/08/2010
Interesado : Laboratorio Novamed S.A.



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 33 de 2010, numeral 3.1.8.2, en el sentido de adicionar en el ítem de contraindicaciones las correspondientes a la de fenilefrina, así:

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o alguno de los componentes de la formulación. No debe suministrarse este producto simultáneamente con IMAO, ni debe usarse en sintomatología del tracto respiratorio bajo en prematuros o recién nacidos. No deberá usarse en pacientes con síndrome de pólipos nasales, angioedema o reactividad broncoespasmódica al ácido acetilsalicílico u otros agentes antiinflamatorios no esteroideos.

Cuando se administra por vía intravenosa, la fenilefrina está totalmente contraindicada en pacientes con enfermedades cardíacas tales como enfermedad coronaria, cardiomiopatía y arritmias cardíacas. Debido a sus efectos cardiovasculares (aumento de la demanda de oxígeno, potencial arritmógeno, vasoconstricción). También está absolutamente contraindicada durante el parto; ya que se puede ocasionar anoxia fetal y bradicardia al aumentar la contractilidad del útero y disminuir el flujo de sangre. La fenilefrina se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. La fenilefrina está relativamente contraindicada en 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. También está contraindicada en pacientes hipertensos y en los que tienen hipertiroidismo y son, por lo tanto, más sensibles a los efectos de las catecolaminas.

Por lo anterior, se solicita a la Comisión Revisora para la cápsula con ibuprofeno 400 mg + desloratadina 2,5 mg + Fenilefrina clorhidrato 20 mg + cafeína anhidra 30 mg, lo siguiente:

1. La aprobación de la evaluación farmacológica
2. La inclusión en normas farmacológicas
3. La aprobación de la posología

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento de la Sala y por lo tanto se recomienda aceptar el producto **IBUPROFENO 400 mg + DESLORATADINA 2,5 mg + FENILEFRINA (como clorhidrato) 20 mg+ CAFEÍNA ANHIDRA 30 mg CÁPSULAS**

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o alguno de los componentes de la formulación. No debe suministrarse este



producto simultáneamente con IMAO, ni debe usarse en sintomatología del tracto respiratorio bajo en prematuros o recién nacidos. No deberá usarse en pacientes con síndrome de pólipos nasales, angioedema o reactividad broncoespasmódica al ácido acetilsalicílico u otros agentes antiinflamatorios no esteroideos.

Cuando se administra por vía intravenosa, la fenilefrina está totalmente contraindicada en pacientes con enfermedades cardíacas tales como enfermedad coronaria, cardiomiopatía y arritmias cardíacas. Debido a sus efectos cardiovasculares (aumento de la demanda de oxígeno, potencial arritmógeno, vasoconstricción). También está absolutamente contraindicada durante el parto; ya que se puede ocasionar anoxia fetal y bradicardia al aumentar la contractilidad del útero y disminuir el flujo de sangre. La fenilefrina se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. La fenilefrina está relativamente contraindicada en 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. También está contraindicada en pacientes hipertensos y en los que tienen hipertiroidismo y son, por lo tanto, más sensibles a los efectos de las catecolaminas.

Posología:

Niños mayores de 12 años y adultos: 1 cápsula cada 12 horas.

Norma Farmacológica: 16.6.0.0.N10

Condición de venta: Venta sin fórmula médica

El interesado debe incluir en las contraindicaciones lo relacionado con enfermedad ácido péptica.

**3.1.8.6. IBUPROFENO 400 mg + HIOSCINA 20 mg +CAFEÍNA 30 mg
CÁPSULA DURA
IBUPROFENO 200 mg + HIOSCINA 10 mg +CAFEÍNA 30 mg
CÁPSULA DURA**

Radicado : 10062515/2010041204
Fecha : 25/08/2010
Interesado : Laboratorio Novamed S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 33 de 2010, numeral 3.1.8.3, en el sentido de especificar el grupo etario para el que va dirigido cada una de las concentraciones del producto de la referencia y completar las contraindicaciones de los AINEs, así:



Grupo etario Ibuprofeno 400 mg + Hioscina 20 mg + Cafeína 30 mg: adultos mayores de 12 años: 1 cápsula 3 o 4 veces al día.

Grupo etario Ibuprofeno 200 mg + Hioscina 10 mg + Cafeína 30 mg: adultos mayores de 12 años: 1 cápsula 3 o 4 veces al día.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Deficiencia de glucosa, 6-fosfato deshidrogenasa, hipertrofia prostática, glaucoma, íleo paralítico, estenosis pilórica, megacolon, miastenia gravis, úlcera péptica activa, insuficiencia renal y hepática. Embarazo y lactancia.

Por lo anterior, se solicita a la Comisión Revisora para el producto con Ibuprofeno 400 mg + Hioscina 20 mg + Cafeína 30 mg cápsula dura. Ibuprofeno 200 mg + Hioscina 10 mg+ cafeína 30 mg cápsula dura, lo siguiente:

1. La aprobación de la evaluación farmacológica
2. La inclusión en normas farmacológicas
3. La aprobación de la posología

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

IBUPROFENO 400 mg + HIOSCINA 20 mg +CAFEÍNA 30 mg CÁPSULA DURA

IBUPROFENO 200 mg + HIOSCINA 10 mg +CAFEÍNA 30 mg CÁPSULA DURA

por cuanto el interesado no allegó aclaración en cuanto al esquema de dosificación para las diferentes concentraciones de los mismos según el grupo etario además de que la concentración mas alta del preparado no es adecuada para niños de 12 años

3.1.8.7. IBUPROFENO 2000 mg + DESLORATADINA 25 mg + FENILEFRINA CLORHIDRATO 200 mg/ 100 mL

Radicado : 10062517/2010041208
Fecha : 25/08/2010
Interesado : Laboratorios Novamed S.A.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en relación con el concepto emitido en Acta N° 33 de 2010, numeral 3.1.8.4 en donde se solicita adicionar en el ítem de contraindicaciones las correspondientes a fenilefrina, y especificar que la posología debe quedar “cada 12 horas”.

En ese sentido, Novamed S.A. presenta respuesta a dicho concepto y allega las contraindicaciones correspondientes a las de fenilefrina, según el numeral 3.1.4.2 del Acta No. 28 de 2010 y modifica la posología para dejar la frase “cada 12 horas” así:

Posología:

Niños de 6 a 12 años : 5 mL cada 12 horas.
Niños de 2 a 6 años : 2.5 mL cada 12 horas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o alguno de los componentes de la formulación, reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o a otros AINEs. No suministre este producto simultáneamente con IMAO, ni debe usarse el producto en sintomatología del tracto respiratorio bajo a prematuros o recién nacidos. No deberá usarse en pacientes con síndrome de pólipos nasales, angioedema o reactividad broncoespasmódica al ácido acetilsalicílico u otros agentes antiinflamatorios no esteroides. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica.

Cuando se administra por vía intravenosa, la fenilefrina está totalmente contraindicada en pacientes con enfermedades cardíacas tales como enfermedad coronaria, cardiomiopatía y arritmias cardíacas. Debido a sus efectos cardiovasculares (aumento de la demanda de oxígeno, potencial arritmógeno, vasoconstricción) También está absolutamente contraindicada durante el parto ya que puede ocasionar anoxia fetal y bradicardia al aumentar la contractilidad del útero y disminuir el flujo de sangre. La fenilefrina se clasifica dentro de la categoría C del riesgo en el embarazo. La fenilefrina está relativamente contraindicada en pacientes con enfermedades cerebro vasculares tales como arterioesclerosis cerebral o síndrome orgánico cerebral debido a sus efectos adrenérgicos sobre el sistema nervioso central y a la posibilidad de incluir una hemorragia. También está contraindicada en pacientes hipertensos y en los que tienen hipertiroidismo y son, por lo tanto más sensibles a los efectos de las catecolaminas.

Este producto no es curativo, es solo para el alivio de los síntomas y contiene sustancias de manejo médico, por lo tanto su condición de venta es con fórmula médica está contraindicado en menores de 2 años.

Por lo anterior, se solicita a dicha Sala para suspensión con ibuprofeno 2000 mg + desloratadina 25 mg + fenilefrina clorhidrato 200 mg/ 100 ml, y teniendo en cuenta la información previa radicada en abril de 2010, lo siguiente:



1. La aprobación de la evaluación farmacológica
2. La inclusión en Normas Farmacológicas
3. La aprobación de la posología.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la reformulación del producto **IBUPROFENO 2000 mg + DESLORATADINA 25 mg + FENILEFRINA CLORHIDRATO 200 mg/ 100 mL**

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o alguno de los componentes de la formulación, reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o a otros AINEs. No suministre este producto simultáneamente con IMAO, ni debe usarse el producto en sintomatología del tracto respiratorio bajo a prematuros o recién nacidos. No deberá usarse en pacientes con síndrome de pólipos nasales, angioedema o reactividad broncoespasmódica al ácido acetilsalicílico u otros agentes antiinflamatorios no esteroides. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica.

Cuando se administra por vía intravenosa, la fenilefrina está totalmente contraindicada en pacientes con enfermedades cardíacas tales como enfermedad coronaria, cardiomiopatía y arritmias cardíacas. Debido a sus efectos cardiovasculares (aumento de la demanda de oxígeno, potencial arritmógeno, vasoconstricción) También está absolutamente contraindicada durante el parto ya que puede ocasionar anoxia fetal y bradicardia al aumentar la contractilidad del útero y disminuir el flujo de sangre. La fenilefrina se clasifica dentro de la categoría C del riesgo en el embarazo. La fenilefrina está relativamente contraindicada en pacientes con enfermedades cerebro vasculares tales como arterioesclerosis cerebral o síndrome orgánico cerebral debido a sus efectos adrenérgicos sobre el sistema nervioso central y a la posibilidad de incluir una hemorragia. También está contraindicada en pacientes hipertensos y en los que tienen hipertiroidismo y son, por lo tanto más sensibles a los efectos de las catecolaminas.

Este producto no es curativo, es solo para el alivio de los síntomas y contiene sustancias de manejo médico, por lo tanto su condición de venta es con fórmula médica está contraindicado en menores de 2 años.

Posología:

Niños de 6 a 12 años : 5 mL cada 12 horas.
Niños de 2 a 6 años : 2.5 mL cada 12 horas.



Norma Farmacológica: 16.6.0.0.N10

Condición de venta: Con fórmula médica

3.1.9 MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN

3.1.9.1. SINUTAB PLUS NS

Expediente : 19987399
Radicado : 2010070263
Fecha : 2010/07/09
Interesado : Mcneil La Llc

Composición: Cada tableta recubierta contiene fenilefrina clorhidrato 5 mg + acetaminofen 500 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

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

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

La nueva posología: Adultos 1 a 2 tabletas cada 4 a 6 horas. Máximo 8 tabletas en 24 horas. No exceder la dosis recomendada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar el producto a evaluar por cuanto la solicitud indica:

Expediente : 19987399
Producto : Sinutab plus

El expediente corresponde a SINUTAB PLUS NS

3.1.9.2. TRIVIUM®

Expediente : 19984677



Radicado : 2010023459
Fecha : 2010/03/12
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada cápsula blanda contiene

Ibuprofeno	200 mg
Fenilefrina clorhidrato	10 mg
Cetirizina diclorhidrato	5 mg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula; hipersensibilidad a los salicilatos (broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico) o hipersensibilidad a los AINEs. Historia previa o actual de úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y enfermedad ácido - péptica; insuficiencia hepática severa; no usar durante el tercer trimestre del embarazo ni durante la lactancia. Hipertensión severa, taquicardia ventricular; administrarse con precaución en pacientes con hipertiroidismo, bradicardia, bloqueo cardíaco parcial o con otra enfermedad cardíaca.

El Grupo de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptualizar acerca de la posología reportada en las artes del material de empaque que textualmente es la siguiente: "Dosificación: Adultos 2 cápsulas cada 12 horas".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la posología: Adultos 2 cápsulas cada 12 horas

3.1.9.3. GUAYACOLATO DE GLICERILO - CARBOXIMETILCISTEÍNA

Expediente : 19907004
Radicado : 2010042245
Fecha : 2010/04/29
Interesado : American Generics S.A

Composición: Cada 100 mL jarabe contiene Guayacolato de glicerilo (guaifenesina) 2,0 g, Carboximetilcisteína 3,0 g

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Mucolítico, expectorante.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación a la dosificación del producto de la referencia, propuesta por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, en el sentido de que se apruebe la posología del producto de acuerdo con el auto No. 2010001984 del 29 de marzo de 2010, ya que no discrimina dentro de la posología el grupo al cual va dirigido, así mismo se solicita se aclare si la condición de venta del producto continua siendo sin fórmula médica y las correspondientes contraindicaciones y advertencias aprobadas para este producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe especificar la posología por grupo etario, y adicionar en contraindicaciones “úlceras pépticas, embarazo y lactancia”

3.1.9.4. CARBONATO DE CALCIO TABLETAS RECUBIERTAS 600 mg

Expediente : 20015736
Radicado : 10052586
Fecha : 2010/07/23
Interesado : Genfar S.A.

Composición: Cada tableta contiene carbonato de calcio equivalente a 600 mg de calcio

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo preventivo de deficiencias orgánicas de calcio.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 12 de 2010, numeral 3.1.9.9.4, con el fin de que sea aceptada la posología que adjunta, se ajusta a las indicaciones aprobadas por ustedes para este tipo de producto: “Coadyuvante en el manejo preventivo de las deficiencias orgánicas de calcio”

Posología: Una o dos tabletas recubiertas al día o según indicación médica. Tómese preferiblemente con el almuerzo o la comida.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la posología y la indicación propuesta:

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo preventivo de la deficiencias orgánicas de calcio

Posología: Una o dos tabletas recubiertas al día o según indicación médica. Tómese preferiblemente con el almuerzo o la comida.

3.1.9.5. PEDIALYTE 60/45 mEq CON ZINC

Expediente : 20014342
Radicado : 10061304
Fecha : 23/08/2010
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementar el concepto emitido en Acta N° 21 de 2010, numeral 3.1.2.3, en cuanto a la dosificación de los productos en referencia.

La solicitud bajo radicado: 10020459 del 23 de marzo de 2010 punto 2, página 5 “la dosificación recomendada para el uso de Pedialyte 60/45 es la siguiente:”

Pedialyte 60 mEq: Para niños menores de un año consulte a su médico. Para niños de un año o mayores, ofrezca Pedialyte inicialmente como está indicado en la tabla adjunta y continúe cada 1 a 4 horas o después de cada episodio de diarrea. El niño requerirá de 1 a 2 litros al día de Pedialyte o más mientras la diarrea persista. Si hay vómito o fiebre o si la diarrea persiste por más de 24 horas, consulte a su médico.

Peso del niño	10-12 kg	12-14 kg	14-17 kg	17-20 kg	20-40 kg
Dosis inicial durante 3-6 horas	500-1000 ml	600-1400 ml	700-1700 ml	850-2000 ml	1000-2000 ml
Para cada episodio de diarrea ofrecer adicionalmente	60-120 ml	120-140 ml	140-170 ml	170-200 ml	200-400 ml

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en Acta No. 21 de 2010, numeral 3.1.2.3 en cuanto a la dosificación de los productos en referencia.



La dosificación recomendada para pedyalite 60 meq es:

Pedialyte 60 mEq: Para niños menores de un año consulte a su médico. Para niños de un año o mayores, ofrezca Pedialyte inicialmente como está indicado en la tabla adjunta y continúe cada 1 a 4 horas o después de cada episodio de diarrea. El niño requerirá de 1 a 2 litros al día de Pedialyte o más mientras la diarrea persista. Si hay vómito o fiebre o si la diarrea persiste por más de 24 horas, consulte a su médico.

Peso del niño	10-12 kg	12-14 kg	14-17 kg	17-20 kg	20-40 kg
Dosis inicial durante 3-6 horas	500-1000 mL	600-1400 mL	700-1700 mL	850-2000 mL	1000-2000 mL
Para cada episodio de diarrea ofrecer adicionalmente	60-120 mL	120-140 mL	140-170 mL	170-200 mL	200-400 mL

3.1.10. NUEVA PRESENTACIÓN

3.1.11. NUEVA VÍA DE ADMINISTRACIÓN

3.1.11.1. HALOPIDOL INYECTABLE

Expediente : 215076
Radicado : 2010073317
Fecha : 2010/07/16
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Haloperidol 5mg/mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Neuroléptico

Contraindicaciones: Depresión central o coma producido por depresores del sistema nervioso central. No debe administrarse concomitante con medicamentos que produzcan leucopenia. Adminístrese con precaución a pacientes con afecciones cardiovasculares o hepáticas, feocromocitoma, taquicardia o parkinsonismo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la evaluación de la modificación en la vía de administración de intramuscular e intravenosa a vía

Página 42 de 76



de administración intramuscular, la información para prescribir y el inserto, 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 la modificación en la vía de administración de intramuscular e intravenosa a vía de administración intramuscular para el producto HALOPIDOL INYECTABLE.

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

3.1.12. MODIFICACIÓN DE GRUPO ETARIO

3.1.12.1. GARDASIL® VACUNA RECOMBINANTE TETRAVALENTE CONTRA EL VPH

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

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

Del mismo modo, se considera que los datos obtenidos y desarrollados en esta aplicación suplementaria respaldan, de manera sólida, las principales conclusiones de la aplicación inicial. Hay una nueva y sólida evidencia de eficacia en una población que es representativa de la población para quienes está dirigida la vacuna GARDASIL, con un riesgo de seguridad, ya señalado. La administración de GARDASIL a adolescentes induce de manera altamente probable la protección a través de períodos de alto riesgo para la adquisición de la infección con los tipos de VPH presentes en la vacuna. GARDASIL ha demostrado claramente una relación riesgo-beneficio favorable.

Sobre la base de los datos presentados en la aplicación suplementaria actual, el interesado considera que la extensión de las indicaciones al grupo de edad mujeres hasta 45 años está suficientemente justificada, por lo cual, se solicita que las indicaciones de GARDASIL® Vacuna Recombinante Tetraivalente



contra el VPH (Tipos 6,11,16,18) sean ampliadas y aprobadas de la siguiente manera:

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

GARDASIL está indicada para prevenir las siguientes enfermedades:

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

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

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

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

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

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

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

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

Se adicionó la siguiente experiencia adversa post-comercialización: escalofríos

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación del grupo etario sugerida por el interesado en niñas y mujeres de 9 hasta 45 años



La Sala considera que el interesado debe enviar la información para prescribir actualizada para su evaluación.

Adicionalmente la Sala considera que el interesado debe dar cumplimiento al concepto emitido en Acta No. 18 de 2009: “CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a REVISIÓN DE OFICIO el producto GARDASIL® VACUNA RECOMBINANTE TETRAVALENTE CONTRA EL VHP TIPOS 6. 11. 16 .18, con el fin de revisar las indicaciones para niños y adolescentes varones”, en el sentido de aclararlas.

3.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS

3.2.1. ZITRAM SR 200 mg Y 150 mg

Expediente : 20021002
Radicado : 2010064630
Fecha : 2010/06/28
Interesado : Ipca Laboratories Limited

Principio activo: Tramadol Clorhidrato

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación sostenida

Indicaciones: Analgésico moderadamente narcótico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento y a los analgésicos de acción central. Embarazo y lactancia, pacientes con trastornos renales, hepáticos o shock. Depresión respiratoria, cianosis, asma bronquial. Evite ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante. No administre concomitantemente con inhibidores de la MAO.

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

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

3.2.2. LAFIGIN 200 mg TABLETAS DISPERSABLES MASTICABLES



Expediente : 20016553
Radicado : 2010071798
Fecha : 2010/07/14
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada tableta dispersable contiene lamotrigina 200 mg

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de Biodisponibilidad relativa para la concentración de 200 mg y los perfiles de disolución para la concentración de 200 mg, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.2.3. LAFIGIN 100 mg TABLETAS DISPERSABLES MASTICABLES

Expediente : 20016555
Radicado : 2010071799
Fecha : 2010/07/14
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada tableta dispersable contiene lamotrigina 100 mg

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

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



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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de Biodisponibilidad relativa para la concentración de 200 mg y los perfiles de disolución para la concentración de 100 mg, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuados los perfiles de disolución presentados con la concentración de 100 mg y recomienda aceptarlos teniendo en cuenta los estudios in vivo realizados con la concentración de 200 mg

3.2.4. LAFIGIN DT 50 mg

Expediente : 20016427
Radicado : 2010071794
Fecha : 2010/07/14
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada tableta dispersable contiene lamotrigina 50 mg

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los perfiles de disolución para la concentración de 50 mg, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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



considera adecuados los perfiles de disolución presentados con la concentración de 50 mg y recomienda aceptarlos teniendo en cuenta los estudios in vivo realizados con la concentración de 200 mg

3.2.5. LAFIGIN 25 mg TABLETAS DISPERSABLES

Expediente : 20016324
Radicado : 2010071793
Fecha : 2010/07/14
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S.

Composición: Cada tableta dispersable contiene lamotrigina 25 mg

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños mayores de 2 años y adultos con dificultades para tragar; útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico clónicas generalizadas primarias. Trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes depresivos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, daño hepático, embarazo y lactancia. La suspensión repentina del producto puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas. Adminístrese con precaución en pacientes con falla renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de Biodisponibilidad relativa para la concentración de 200 mg y los perfiles de disolución para la concentración de 25 mg, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuados los perfiles de disolución presentados con la concentración de 25 mg y recomienda aceptarlos teniendo en cuenta los estudios in vivo realizados con la concentración de 200 mg

3.2.6. ZEITE 400 mg TABLETAS CUBIERTAS

Expediente : 20021508
Radicado : 2010071801
Fecha : 2010/07/14
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S



Composición: Imatinib 400 mg

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: No especifica

Contraindicaciones: No especifica

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de Biodisponibilidad relativa de una formulación oral de Imatinib (Zeite) respecto al innovador del mercado, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.2.7. DOXORUBICIN HCl 2 mg / mL LIPOSOMAL

Expediente : 20021404

Radicado : 2010068668

Fecha : 2010/07/07

Interesado : Laboratorio Franco-Colombiano S.A. (LAFRANCOL)

Composición: Doxorubicin HCl 2 mg / mL

Forma farmacéutica: Solución I.V. vial x 10 mL

Indicaciones: Tratamiento del sarcoma de Kaposi relacionado con el SIDA, en pacientes con recuentos bajos de CD4 (menos de 200 linfocitos VD4 / mm³) y enfermedades mucocutáneas o viscerales extensa. Medicamento alternativo para el cáncer de ovario que no responde o recae después de la terapia con cisplatino. "Cáncer de mama metastásico en quienes se considera un antracíclico como opción terapéutica, y para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico en quienes un régimen previo de quimioterapia basado en taxanos haya fallado. Mieloma múltiple.

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con hipersensibilidad a sus componentes o a la doxorubicina clorhidrato. No debe administrarse durante el embarazo y lactancia. No debe usarse para el tratamiento del sarcoma de Kaposi – SIDA que puede ser tratado eficazmente con terapia local o con alta – Interferón sistémico.



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

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

3.2.8. METAGARD CR 35

Expediente : 20021003
Radicado : 2010064636
Fecha : 2010/06/28
Interesado : Ipca Laboratories Limited Colombia

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene trimetazidina clorhidrato 35 mg

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación controlada

Indicaciones: Antianginoso

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Embarazo o cuando se sospeche de su existencia.

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

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

3.2.9. LAMOPGIN® LAMOTRIGINA TABLETAS 200 mg.

Radicado : 2010062022
Fecha : 21/06/2010
Interesado : Biotoscana S.A.

Composición: Cada tableta contiene 200 mg de lamotrigina

Forma farmacéutica: Tabletas



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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar los estudios de farmacocinética para el producto en referencia.

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

3.2.11. CLOBAZAM 20 mg TABLETAS

Expediente : 20017308
Radicado : 2010023956
Fecha : 2010/03/19
Interesado : Humax Pharmaceutical S.A.

Composición: Cada tableta contiene 20 mg de clobazam

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Ansiolítico, útil en el tratamiento de epilepsia con manifestaciones mioclónicas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las benzodiazepinas. Depresión del sistema nervioso central preexistente o coma, insuficiencia pulmonar, hepática o renal, miastenia grave, adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma. No debe administrarse concomitantemente con alcohol, antihistamínicos, analgésicos generales, otros hipnóticos o sedantes, neurolépticos y analgésicos opioides, embarazo y lactancia. Puede producir somnolencia, por lo tanto se deben evitar actividades que requieran ánimo vigilante.

El grupo de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar acerca de los perfiles de disolución



presentados a cambio de los estudios de biodisponibilidad, por tratarse de un producto anticonvulsivante.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar como mínimo perfiles plasmáticos para el producto de la referencia

3.2.12. DITRO 10 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA DITRO 15 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA

Expedientes : 20014083/ 20014745
Radicado : 2009129151
Fecha : 2009/12/04
Interesado : Laboratorios Phoenix S.A.I.C.Y F.

Composición:

Cada tableta de liberación controlada contiene oxibutinina clorhidrato 10 mg
Cada tableta de liberación controlada contiene oxibutinina clorhidrato 15 mg

Forma farmacéutica: Tableta de liberación controlada

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

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

El grupo de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA solicita a la Honorable Sala de medicamentos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacocinéticos allegados para el producto de la referencia teniendo en cuenta su sistema de liberación controlada con el fin de continuar con el trámite de registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción. Para la concentración de 10 mg debe presentar perfiles de disolución comparativos con la concentración de 15 mg.

3.2.13. DARVON 40 mg TABLETA RETARD.



Expediente : 20017627
Radicado : 2010028890
Fecha : 2010/03/25
Interesado : Matprifar Ltda.

Composición: Cada tableta recubierta contiene oxicodona clorhidrato 40 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica para los estudios farmacocinéticos 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 enviar las tablas con los reportes estadísticos y la validación de los métodos analíticos de los estudios presentados para el producto de la referencia

3.2.14. DARVON 20 mg TABLETAS RETARD

Expediente : 20017628
Radicado : 2010028893
Fecha : 2010/03/25
Interesado : Matprifar LTDA.

Composición: Cada tableta retard contiene oxicodona clorhidrato 20 mg

Forma farmacéutica: Tabletas retard

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica para los estudios farmacocinéticos 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 enviar las tablas con los reportes estadísticos y la validación de los métodos analíticos de los estudios presentados para el producto de la referencia

3.2.15. BICALUTAMIDA 50 mg.

Expediente : 20023186
Radicado : 2010087077



Fecha : 2010/08/20
Interesado : Humax Pharmaceutical

Composición: Cada comprimido contiene Bicalutamida 50 mg.

Forma farmacéutica: Comprimidos

Indicaciones:

Bicalutamida 50 está indicado en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado en combinación con análogos de la LHRH (Hormona Liberadora de Gonadotropina) o con la orquidectomía.

Bicalutamida 150: Está indicado solo o como adyuvante para la prostatectomía radical o en la radioterapia en pacientes con cáncer de próstata localmente avanzado con alto riesgo de progresión de la enfermedad.

Bicalutamida 150: Está indicado para el manejo de pacientes con cáncer de próstata localmente avanzado no metastásico para quienes la orquidectomía u otras intervenciones médicas no se consideran apropiadas o aceptadas.

Contraindicaciones: Bicalutamida está contraindicado en cualquier paciente que haya mostrado reacciones de hipersensibilidad al medicamento o alguno de sus componentes. Bicalutamida está contraindicado en mujeres y niños.

La administración de terfenadina, astemizol o cisaprida con bicalutamida está contraindicada.

Posología:

Cáncer de próstata avanzado:

La dosis recomendada para el tratamiento con bicalutamida en combinación con un análogo de la LHRH es de un comprimido 1 vez al día (mañana o noche), con o sin alimentos. Se recomienda que la bicalutamida 50 mg debe tomarse a la misma hora cada día. Se recomienda que el tratamiento con bicalutamida 50 se deba iniciar al menos 3 días antes de comenzar el tratamiento con análogos de la LHRH o al mismo tiempo de la orquidectomía.

Cáncer de próstata localmente avanzado:

La dosis recomendada es un comprimido de 150 mg una vez al día. Bicalutamidaa 150 mg debe tomarse continuamente por lo menos 2 años hasta disminuir la progresión de la enfermedad.

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

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



recomienda aceptar los estudios de biodisponibilidad presentados como evidencia del proceso de absorción para el producto de la referencia.

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

3.2.16. BICALUTAMIDA 150 mg TABLETAS

Expediente : 20023187
Radicado : 2010087086
Fecha : 2010/08/20
Interesado : Humax Pharmaceutical

Composición: Cada Comprimido recubierto contiene Bicalutamida 150 mg.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado en combinación con análogos de la LHRH (Hormona Liberadora de Gonadotropina) o con la orquidectomía.

Está indicado solo o como coadyuvante para la prostatectomía radical o en la radioterapia en pacientes con cáncer de próstata localmente avanzado con alto riesgo de progresión de la enfermedad.

Está indicado para el manejo de pacientes con cáncer de próstata localmente avanzado no metastásico para quienes la orquidectomía u otras intervenciones médicas no se consideran apropiadas o aceptadas.

Contraindicaciones: Bicalutamida Está contraindicado en cualquier paciente que haya mostrado reacciones de hipersensibilidad al medicamento o alguno de sus componentes.

Bicalutamida Está contraindicado en mujeres y niños.

La coadministración de terfenadina, astemizol, o cisaprida con bicalutamida está contraindicada.

Posología:

Cáncer de próstata avanzado: La dosis recomendada para el tratamiento con bicalutamida en combinación con un análogo de la LHRH es de un comprimido de 50 mg una vez al día (mañana o noche), con o sin alimentos. Se recomienda que bicalutamida 50 mg debe tomarse a la misma hora cada día. Se recomienda que el tratamiento con bicalutamida 50 se debe iniciar al menos 3 días antes de comenzar el tratamiento con un análogo de la LHRH o al mismo tiempo de la orquidectomía.



Cáncer de próstata localmente avanzado: La dosis recomendada es un comprimido de 150 mg una vez al día.

Bicalutamida 150 mg se debe tomar continuamente por lo menos 2 años hasta disminuir la progresión de la enfermedad.

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

- Información farmacológica.
- Estudio clínico.
- Inserto.

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

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

3.2.17. METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg + GLIBENCLAMIDA 5 mg TABLETAS

Radicado : 10050940
Fecha : 16/07/2010
Interesado : Laboratorios Silanes S.A. de C.V.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 10022870 del 7 de abril de 2010, en el sentido de aclarar lo siguiente:

1. Que lo estudios de bioequivalencia presentados corresponden a la concentración de GLIBENCLAMIDA 5 mg + METFORMINA 1000 mg y no a la concentración GLIBENCLAMIDA 5 mg + METFORMINA 500 mg
2. Por lo anterior, se presentan los perfiles de disolución que comprenden tanto la concentración GLIBENCLAMIDA 5 mg + METFORMINA 500 mg y la de GLIBENCLAMIDA 5 mg + METFORMINA 1000 mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado no respondió satisfactoriamente el requerimiento emitido por la Sala, por cuanto no envió completo el estudio de biodisponibilidad. Por lo anterior esta Sala niega la solicitud



presentada por el interesado (estudios de bioequivalencia e inclusión la Norma Farmacológica: 8.2.3.0.N20 para la asociación del producto de la referencia)

3.3. MODIFICACION DE INDICACIONES

3.3.1. PROCORALAN 5 mg - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 19983736
Radicado : 2010014652
Fecha : 2010/05/03
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Cada tableta contiene ivabradina clorhidrato equivalente a 5 mg de ivabradina

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Alternativo para el tratamiento sintomático de la angina de pecho estable crónica en pacientes con ritmo sinusal normal, que presentan contraindicación o intolerancia a los beta-bloqueadores.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la ivabradina o alguno de sus excipientes. Frecuencia cardíaca en reposo inferior a 60 latidos por un minuto antes del tratamiento. Shock cardiogénico. Infarto agudo de miocardio. Hipotensión grave (<90/50mmhg). Insuficiencia hepática grave. Enfermedad del nodo sinusal. Bloqueo sinoauricular. Pacientes con insuficiencia cardíaca clase funcional III-IV según la NYHA. Dependencia de marcapasos. Angina inestable. Bloqueo A-V de 3er grado. Combinación con inhibidores potentes del citocromo P450 3A4 tales como antifúngicos azólicos (ketoconazol, itraconazol), antibióticos macrólidos (claritromicina, eritromicina por vía oral, josamicina, telitromicina), inhibidores de la proteasa del VIH (nelfinavir, ritonavir y nefazodona). Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Las indicaciones aprobadas son: Alternativo para el tratamiento sintomático de la angina de pecho estable crónica en pacientes con ritmo sinusal normal, que presentan contraindicación o intolerancia a los beta-bloqueadores



Las indicaciones solicitadas son: Tratamiento sintomático de la angina de pecho estable crónica en pacientes con ritmo sinusal normal, ivabradina está indicada:

- En pacientes que presentan intolerancia o una contraindicación al uso de beta-bloqueadores.
- O en asociación con beta bloqueadores en pacientes no controlados adecuadamente con una dosis óptima de beta bloqueadores y cuya frecuencia cardiaca es mayor a 60 LPM

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las modificación de indicaciones, para el producto **PROCORALAN 5 mg - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, las cuales quedarán así:

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la angina de pecho estable crónica en pacientes con ritmo sinusal normal, que presentan intolerancia o una contraindicación al uso de beta-bloqueadores, o en asociación con beta bloqueadores en pacientes no controlados adecuadamente con una dosis óptima de beta bloqueadores y cuya frecuencia cardiaca es mayor a 60 LPM

3.3.2. LUPRON DEPOT 3,75 mg.

Expediente : 39428
Radicado : 2010067271
Fecha : 2010/07/02
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada vial para 2 mL contiene acetato de leuprolide 3,75 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de la endometriosis o leiomiomatosis uterina, coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado sin tratamiento quirúrgico, y para el manejo de la pubertad precoz. Tratamiento del cáncer de seno en mujeres pre y perimenopáusicas que requieren terapia hormonal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

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



Nuevas Indicaciones: Tratamiento del cáncer de próstata, siempre que sea necesaria la reducción de los valores de testosterona a niveles de castración.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar, para el producto LUPRON DEPOT 3,75 mg., la nueva indicación, adicional a las ya aprobadas: “Tratamiento del cáncer de próstata, siempre que sea necesaria la reducción de los valores de testosterona a niveles de castración”.

3.3.3. LUPRON® DEPOT 11.25 mg POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN INYECTABLE

Expediente : 19995036
Radicado : 2010067250
Fecha : 2010/07/02
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada contiene leuprolida acetato 11,25 mg (camara con polvo liofilizado) o vial de polvo liofilizado

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado sin tratamiento quirúrgico. Tratamiento del cáncer de seno en mujeres pre y perimenopáusicas que requieren terapia hormonal. Pubertad precoz central

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, adminístrese con precaución y bajo supervisión médica en periodo de lactancia.

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

Nuevas Indicaciones: Tratamiento del cáncer de próstata, siempre que sea necesaria la reducción de los valores de testosterona a niveles de castración.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar, para el producto LUPRON® DEPOT 11.25 mg POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN INYECTABLE, la nueva indicación, adicional a las ya aprobadas: “Tratamiento del cáncer de próstata, siempre que sea necesaria la reducción de los valores de testosterona a niveles de castración”.



3.3.4. LUPRON 5 mg / mL INYECTABLE

Expediente : 25996
Radicado : 2010067264
Fecha : 2010/07/02
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Leuprolide acetato 5 mg / mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado sin tratamiento quirúrgico, tratamiento complementario asociado a la administración de gonadotropinas exógenas para la inducción de ovulación en técnicas de reproducción asistida.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

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

Nuevas Indicaciones: Tratamiento del cáncer de próstata, siempre que sea necesaria la reducción de los valores de testosterona a niveles de castración.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar, para el producto LUPRON 5 mg / mL INYECTABLE, la nueva indicación adicional a las ya aprobadas: “Tratamiento del cáncer de próstata, siempre que sea necesaria la reducción de los valores de testosterona a niveles de castración”.

3.3.5. BUSCASAN® 10 mg

Expediente : 20006985
Radicado : 2010054089
Fecha : 2010/05/31
Interesado : Boehringer Ingelheim S. A.

Composición: Omeprazol microgránulos (85 mg / g) 117,6471 mg (equivalente a omeprazol 10 mg cápsula dura, color azul / amarillo)

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la acidez frecuente (más de dos veces por semana) en adultos mayores de 18 años.



- El código internacional para la indicación anteriormente mencionada es CIE10:R12X.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno.

Advertencia: Nunca consuma más de dos cápsulas por día ni lo use por más de 4 días

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

Nuevas Indicaciones: Enfermedad ácido-péptica, Síndrome de Zollinger – Ellison, alivio sintomático de la pirosis y acidez estomacal asociada con indigestión.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la ampliación de indicaciones por cuanto la enfermedad ácido péptica y el síndrome de Zollinger – Ellison son patologías que requieren diagnóstico, tratamiento y seguimiento médico con concentraciones mas altas del principio activo y mayor tiempo de terapia mientras que la concentración aceptada de 10 mg para la indicación Tratamiento sintomático de la acidez frecuente (más de dos veces por semana) en adultos mayores de 18 años fue aceptada para uso sin necesidad de supervisión médica (venta sin fórmula médica) por tiempo limitado a 4 días

3.3.6. REVOLADE®

Expediente : 20015786
Radicado : 2010073320
Fecha : 2010/07/16
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene eltrombopag olamina equivalente a 25 mg de eltrombopag como ácido libre de eltrombopag.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Indicaciones: REVOLADE® está indicado en el tratamiento de pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática crónica que no ha respondido a ninguna de las alternativas disponibles o se ha presentado efectos adversos graves con ellas.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo, lactancia y niños menores de 18 años.

Advertencias y precauciones. No se han establecido los perfiles de eficacia y seguridad de REVOLADE® para su uso en el tratamiento de otros padecimientos trombocitopénicos, incluyendo trombocitopenia inducida por quimioterapia y síndromes mielodisplásicos.

Vigilancia hepática: La administración de REVOLADE® puede ocasionar anomalías hepáticas de laboratorio. En estudios clínicos realizados con REVOLADE®, se observaron incrementos en las concentraciones séricas de alanina aminotransferasa (ALT), aspartato aminotransferasa (AST) y bilirrubina indirecta.

En general estos hallazgos fueron leves (de grado 1-2), reversibles y no estuvieron acompañados de síntomas clínicamente significativos que indicaran una función hepática deteriorada. En dos estudios controlados con placebo, se reportaron eventos adversos de incrementos en las concentraciones de ALT en 5.7 % y 4.0 % de los pacientes tratados con REVOLADE® y placebo, respectivamente.

Cuantifique las concentraciones séricas de ALT, AST y bilirrubina antes de iniciar el tratamiento con REVOLADE®, cada dos semanas durante la fase de ajuste posológico, y de manera mensual después de establecer una dosis estable. Evalúe los resultados anormales de las pruebas hepáticas séricas con pruebas repetidas dentro de 3 a 5 días. Si se confirma la presencia de anomalías, vigile las pruebas hepáticas séricas hasta que la(s) anomalía(es) se resuelva(n), estabilice(n) o regrese(n) a sus niveles basales.

El uso de Revolade deberá ser discontinuado si los niveles de ALT exhiben un incremento = 3 veces el límite superior de la normalidad (ULN, por sus siglas en inglés) y:

- Presentan un aumento progresivo
- Están acompañados por un incremento de la bilirrubina directa, o
- Están acompañados por síntomas clínicos de lesión hepática o por evidencia de descompensación hepática

Tenga precaución al administrar REVOLADE® a pacientes con enfermedades hepáticas.

Complicaciones trombóticas/tromboembólicas: Se pueden presentar eventos tromboembólicos en pacientes con ITP. Tenga precaución al administrar REVOLADE® a pacientes con factores de riesgo conocidos de tromboembolia (p.ej., Factor V Leiden, deficiencia de ATIII, síndrome antifosfolípido, etc.)



Hemorragia después de suspender la administración de REVOLADE®:
Después de suspender el tratamiento con REVOLADE®, en la mayoría de los pacientes los recuentos plaquetarios regresan a los niveles basales en un lapso de 2 semanas (véase Estudios Clínicos), lo cual incrementa el riesgo de hemorragias y, en algunos casos, podría ocasionar hemorragias. Se deben vigilar los recuentos plaquetarios de manera semanal durante las cuatro semanas posteriores a la suspensión del tratamiento con REVOLADE®.

Formación de reticulina en la médula ósea y riesgo de desarrollar fibrosis medular: Los agonistas de los receptores de trombopoyetina (TPO), incluyendo REVOLADE®, son capaces de incrementar el riesgo de desarrollo o progresión de fibras de reticulina dentro de la médula ósea.

Antes de iniciar el tratamiento con REVOLADE®, examine estrechamente el estudio citológico de sangre periférica para establecer un nivel basal de anomalías en la morfología celular. Una vez que se identifique una dosis estable de REVOLADE®, realice un hemograma completo (CBC) con fórmula leucocítica (WBC) de manera mensual. Si se observan células inmaduras o displásicas, examine los estudios citológicos de sangre periférica en cuanto a nuevas anomalías morfológicas o agravamiento de las ya existentes (p.ej., eritrocitos deformes en forma de gota (teardrop) y nucleados, leucocitos inmaduros) o citopenia(s). Si el paciente desarrolla nuevas anomalías morfológicas, un agravamiento de las ya existentes o citopenia(s), suspenda el tratamiento con REVOLADE® y contemple una biopsia de médula ósea, incluyendo tinción para detectar fibrosis.

Cataratas: Se observaron cataratas en estudios toxicológicos de REVOLADE® realizados en roedores (véase información No Clínica). Se desconoce la pertinencia clínica de este hallazgo. Se recomienda una vigilancia periódica de los pacientes para descartar la formación de cataratas.

Fotosensibilidad: En estudios preclínicos con REVOLADE®, los datos in vitro sugieren que puede existir un riesgo de desarrollo de fotosensibilidad; sin embargo, no hay indicios de fototoxicidad cutánea u ocular in vivo. No se han realizado estudios para evaluar la respuesta cutánea a la radiación ultravioleta (UV) y a la radiación visible en seres humanos tratados con REVOLADE®. Como medida de precaución, los pacientes que reciban tratamiento con REVOLADE® deben evitar la exposición directa y significativa a la luz solar y/o radiación UV, o utilizar ropa protectora, filtros solares y lentes de sol.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, contraindicaciones, posología y aprobación de inserto e información para prescribir, en la modificación de contraindicaciones se propone eliminar la contraindicación de fotosensibilidad además de las



modificaciones que a continuación se citan solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

La nueva indicación es: REVOLADE® está indicado en el tratamiento de pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática crónica (ITP, por sus siglas en inglés) a fin de incrementar el recuento plaquetario y reducir o prevenir hemorragias en pacientes que han tenido una respuesta insuficiente al tratamiento con corticoides o inmunoglobulinas o que han presentado eventos adversos serios con estos.

Nuevas Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo. Lactancia. No se recomienda en niños menores de 18 años por no contar con suficientes datos de seguridad y eficacia.

Modificación de advertencias y precauciones: Se pueden presentar eventos tromboembólicos en pacientes con ITP. Los recuentos plaquetarios superiores al rango normal representan un riesgo teórico de complicaciones trombóticas / tromboembólicas. En estudios clínicos realizados con Revolade, se observaron eventos tromboembólicos en pacientes con recuentos plaquetarios bajos y normales. En estudios de ITP, se observaron 21 eventos tromboembólicos / trombóticos en 17 de 446 sujetos (3,8%). Los eventos de TEE incluyeron: embolia, incluyendo embolia pulmonar, trombosis venosa profunda, ataque isquémico transitorio, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular isquémico y sospecha de PRIND (deficiencia neurológica isquémica prolongada reversible). Tenga precaución al administrar Revolade a pacientes con factores de riesgos conocidos de tromboembolia (p. ej., Factor V Leiden, deficiencia de ATIII, síndrome antifosfolípido, etc.). Se deben vigilar estrechamente los recuentos plaquetarios y contemplar la reducción de la dosificación o la discontinuación del tratamiento con Revolade si el recuento plaquetario excede los niveles objetivo. (Véase Dosis y Administración). En un estudio controlado, realizado en pacientes trombocitopénicos con hepatopatía crónica (n=288) que fueron sometidos a procedimientos invasivos programados, hubo un mayor riesgo de desarrollar eventos trombóticos en pacientes tratados con 75 mg de Revolade una vez al día durante 14 días. Se reportaron seis complicaciones trombóticas en el grupo que recibió Revolade y una en el grupo placebo. Todas las complicaciones trombóticas que se reportaron en el grupo que recibió Revolade fueron del sistema venoso portal.

Monitoreo Hepático: Igual a como se aprobó y se adicionó - sean persistentes durante = 4 semanas, o,

Se incluye malignidades y progresión de las malignidades: Existe una preocupación teórica que consiste en que los antagonistas del TPO-R son capaces de estimular la progresión de las malignidades hematológicas existentes, como los MDS. A lo largo de los estudios clínicos realizados en ITP (n=493), no se demostró diferencia alguna en la incidencia de las malignidades o malignidades hematológicas entre los pacientes tratados con placebo y



Revolade. Esto es consistente con la información derivada de la investigación no clínica, donde no se ha demostrado proliferación celular maligna tras la co-incubación de Revolade con líneas celulares de MDS, líneas celulares de leucemia múltiple y líneas celulares de tumores sólidos (colon, próstata, ovario y pulmones).

Modificación de la posología: La dosis inicial recomendada de Revolade consiste en 50 mg administrados una vez al día. Vigilancia y ajuste de la dosis: Después de iniciar el tratamiento con Revolade, ajuste la dosis para alcanzar y mantener un recuento plaquetario $>50.000/mcl$, según sea necesario, para reducir el riesgo de hemorragia. No exceda la una dosis de 75 mg al día. Los otros datos sobre la posología incluidos en la información para prescribir ver folio 19 de la información dada por el interesado

Aclaración: Las demás advertencias y precauciones con respecto a vigilancia hepática quedan igual, solo se incluyó sean persistentes durante = 4 semanas. Para advertencias o precauciones queda igual, hemorragia después de suspender la administración de Revolade queda igual así como formación de reticulina en la médula ósea y riesgo de desarrollar fibrosis medular y cataratas y se elimina fotosensibilidad.

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

- La modificación de indicaciones
- La modificación de contraindicaciones, aclarando que las demás advertencias y precauciones con respecto a vigilancia hepática quedan igual, solo se incluyó sean persistentes durante = 4 semanas. Para advertencias o precauciones queda igual, hemorragia después de suspender la administración de Revolade queda igual así como formación de reticulina en la médula ósea y riesgo de desarrollar fibrosis medular y cataratas y se elimina fotosensibilidad.
- La posología
- El inserto
- La información para prescribir

Nueva indicación: REVOLADE[®] está indicado en el tratamiento de pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática crónica (ITP, por sus siglas en inglés) a fin de incrementar el recuento plaquetario y reducir o prevenir hemorragias en pacientes que han tenido una respuesta insuficiente al tratamiento con corticoides o inmunoglobulinas o que han presentado eventos adversos serios con estos.



Nuevas contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo. Lactancia. No se recomienda en niños menores de 18 años por no contar con suficientes datos de seguridad y eficacia.

Modificación de advertencias y precauciones: Se pueden presentar eventos tromboembólicos en pacientes con ITP. Los recuentos plaquetarios superiores al rango normal representan un riesgo teórico de complicaciones trombóticas / tromboembólicas. En estudios clínicos realizados con Revolade, se observaron eventos tromboembólicos en pacientes con recuentos plaquetarios bajos y normales. En estudios de ITP, se observaron 21 eventos tromboembólicos / trombóticos en 17 de 446 sujetos (3,8%). Los eventos de TEE incluyeron: embolia, incluyendo embolia pulmonar, trombosis venosa profunda, ataque isquémico transitorio, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular isquémico y sospecha de PRIND (deficiencia neurológica isquémica prolongada reversible). Tenga precaución al administrar Revolade a pacientes con factores de riesgos conocidos de tromboembolia (p. ej., Factor V Leiden, deficiencia de ATIII, síndrome antifosfolípido, etc.). Se deben vigilar estrechamente los recuentos plaquetarios y contemplar la reducción de la dosificación o la discontinuación del tratamiento con Revolade si el recuento plaquetario excede los niveles objetivo. (Véase Dosis y Administración). En un estudio controlado, realizado en pacientes trombocitopénicos con hepatopatía crónica (n=288) que fueron sometidos a procedimientos invasivos programados, hubo un mayor riesgo de desarrollar eventos trombóticos en pacientes tratados con 75 mg de Revolade una vez al día durante 14 días. Se reportaron seis complicaciones trombóticas en el grupo que recibió Revolade y una en el grupo placebo. Todas las complicaciones trombóticas que se reportaron en el grupo que recibió Revolade fueron del sistema venoso portal.

Malignidades y progresión de las malignidades: Existe una preocupación teórica que consiste en que los antagonistas del TPO-R son capaces de estimular la progresión de las malignidades hematológicas existentes, como los MDS. A lo largo de los estudios clínicos realizados en ITP (n=493), no se demostró diferencia alguna en la incidencia de las malignidades o malignidades hematológicas entre los pacientes tratados con placebo y Revolade. Esto es consistente con la información derivada de la investigación no clínica, donde no se ha demostrado proliferación celular maligna tras la co-incubación de Revolade con líneas celulares de MDS, líneas celulares de leucemia múltiple y líneas celulares de tumores sólidos (colon, próstata, ovario y pulmones).

Posología: La dosis inicial recomendada de Revolade consiste en 50 mg administrados una vez al día. **Vigilancia y ajuste de la dosis:** Después de iniciar el tratamiento con Revolade, ajuste la dosis para alcanzar y mantener un recuento plaquetario >50.000/mcl, según sea necesario, para reducir el riesgo de hemorragia. No exceda la una dosis de 75 mg al día.



3.3.7. BOTOX®

Expediente : 45122
Radicado : 2010072838
Fecha : 2010/07/16
Interesado : Allergan, Inc

Composición: Clostridium botulinum toxina tipo A 100,00 Unidades (equivalente en peso a 4,80 nanogramos de neurotoxina)

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hiperactividad muscular en las siguientes patologías:

Oftalmología: Blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía, estrabismo y distonía focal.

Neurología: Coadyuvante o alternativo en parálisis cerebral, tremor esencial que no ha respondido a otros tratamientos orales, espasticidad, distonías, mioclonías que cursen con fenómenos distónicos, espasmo hemifacial, cefalea tensional, tortícolis espasmódica.

Urología: Hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga.

Otorrinolaringología: Temblor palatal esencial, disfonía espasmódica.

Dermatología: Hiperhidrosis refractaria a tratamientos convencionales.

Traumatología / ortopedia: Coadyuvante en padecimientos espásticos, de cuello y espina dorsal asociado a contracturas patológicas que no han respondido a ninguna otra medida terapéutica.

Bruxismo temporo- maxilar

Proctología: Fisura anal.

Gastroenterología: Acalasia en casos de que no pueda hacerse dilatación neumática o cirugía. Tratamiento de líneas faciales hiperfuncionales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Uso de especialista



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

La nueva indicación es: Tratamiento profiláctico de la cefalea en migraña crónica para las concentraciones de Botox de 100 U, 50 U y 200 U

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

3.3.8. COZAAR 100 mg TABLETAS

Expediente : 59605
Radicado : 2010073259
Fecha : 2010/07/16
Interesado : MSD

Composición:

Cada tableta cubierta con película contiene losartan potásico 100 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Antihipertensor, protección renal en pacientes con diabetes tipo II con proteinuria.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. No indicado en niños menores de 15 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, contraindicaciones, inserto e información para prescribir y uso del producto en niños entre 1 mes y 16 años solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

La nueva indicación es: Antihipertensor, protección renal en pacientes con diabetes tipo II con proteinuria. Tratamiento de falla cardiaca, cuando el tratamiento con inhibidores de la ECA ya no se considera apropiado. No se recomienda intercambiar a COZAAR pacientes con falla cardiaca que están estables en el tratamiento con inhibidores de la ECA.

Uso pediátrico: En respuesta a la evidencia de estudios clínicos adecuados y bien controlados en pacientes pediátricos, se adiciona el uso de COZAAR® en pacientes entre el primer mes y los 16 años de edad



Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la indicación de: *“Tratamiento de falla cardiaca, cuando el tratamiento con inhibidores de la ECA ya no se considera apropiado. No se recomienda intercambiar a COZAAR pacientes con falla cardiaca que están estables en el tratamiento con inhibidores de la ECA”.*

Esta Sala recomienda no aceptar la extensión a grupo pediátrico porque no presentó los estudios clínicos correspondientes para su evaluación

Asimismo la Sala recomienda no aceptar la eliminación de la contraindicación de niños

Adicionalmente esta Sala recomienda no aceptar la información para prescribir y el inserto por cuanto contiene las indicaciones y contraindicaciones no aceptadas

3.3.9. COZAAR 50 mg TABLETAS

Expediente : 59606
Radicado : 2010073269
Fecha : 2010/07/16
Interesado : MSD

Composición:

Cada tableta cubierta con película contiene losartan potásico 50 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Antihipertensor, protección renal en pacientes con diabetes tipo II con proteinuria.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. No indicado en niños menores de 15 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, contraindicaciones, inserto e información para prescribir solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

La nueva indicación es: Antihipertensor, protección renal en pacientes con diabetes tipo II con proteinuria. Tratamiento de falla cardiaca, cuando el tratamiento con inhibidores de la ECA ya no se considera apropiado. No se



recomienda intercambiar a COZAAR pacientes con falla cardiaca que están estables en el tratamiento con inhibidores de la ECA.

Uso pediátrico: En respuesta a la evidencia de estudios clínicos adecuados y bien controlados en pacientes pediátricos, se adiciona el uso de COZAAR® en pacientes entre el primer mes y los 16 años de edad

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la indicación de: *“Tratamiento de falla cardiaca, cuando el tratamiento con inhibidores de la ECA ya no se considera apropiado. No se recomienda intercambiar a COZAAR pacientes con falla cardiaca que están estables en el tratamiento con inhibidores de la ECA”.*

Esta Sala recomienda no aceptar la extensión a grupo pediátrico porque no presentó los estudios clínicos correspondientes para su evaluación

Asimismo la Sala recomienda no aceptar la eliminación de la contraindicación de niños

Adicionalmente esta Sala recomienda no aceptar la información para prescribir y el inserto por cuanto contiene las indicaciones y contraindicaciones no aceptadas

3.3.10. DRUGTECH QUETIDIN 100 mg.

Expediente : 19949719
Radicado : 2010068455
Fecha : 2010/07/06
Interesado : Laboratorios Synthesis Ltda y Cia S.C.A

Composición: Quetiapina fumarato equivalente a quetiapina base 100 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. Se requiere evaluación oftalmológica periódica durante el tratamiento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta allegada por el interesado al concepto emitido por su despacho en el Acta No. 13 de 2010



numeral 3.3.5., a la solicitud de ampliación de indicaciones a : "esquizofrenia, trastorno bipolar incluyendo episodios maníacos asociados con trastorno bipolar, episodios depresivos asociados con trastorno bipolar, tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I (episodio maníaco, mixto o depresivo) en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato)".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones solicitadas por el interesado: "esquizofrenia, trastorno bipolar incluyendo episodios maníacos asociados con trastorno bipolar, episodios depresivos asociados con trastorno bipolar, tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I (episodio maníaco, mixto o depresivo) en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato)".

3.3.11. TORISEL® 30 mg

Radicado : 10047196
Fecha : 02/07/2010
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: cada mL contiene temsirolimus 25 mg

Forma farmacéutica: Concentrado para solución para inyección

Indicaciones:

Carcinoma de células renales: El concentrado de Temsirolimus para inyección está indicado para el tratamiento del carcinoma avanzado de células renales

Contraindicaciones: El temsirolimus intravenoso está contraindicado en personas con hipersensibilidad conocida al temsirolimus o cualquier otro componente de esta formulación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsiderar la indicación aprobada para el producto Torisel (Temsirrolimus para inyección 25 mg/ml) incluida en el Acta N° 11, numeral 3.1.1.6 del 2 de febrero de 2010 en el sentido de:

1. Aprobar como nueva indicación: *"Temsirrolimus está indicado para el tratamiento del carcinoma de células renales avanzado o metastásico como primera línea en pacientes con pobre pronóstico "* En vez de "Tratamiento alternativo de carcinoma de células renales: Temsirolimus está indicado para el carcinoma avanzado o metastásico de células renales que no han respondido a otras alternativas terapéuticas"



2. Aprobar la información para prescribir e inserto del producto con esta nueva indicación

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la ampliación de indicaciones solicitada por el interesado por cuanto la información presentada no permite determinar las ventajas o diferencias significativas frente a la indicación que actualmente tiene, y así aparece confirmado en muchos de los países donde actualmente está aprobado. En la información para prescribir y el inserto aparece posología para la indicación de linfoma de células del manto, la cual no ha sido aceptada por esta Sala, por lo tanto se deben reenviar estos documentos corregidos para su evaluación.

3.3.12. VALCYCLOR TABLETAS RECUBIERTAS 1 g

Expediente : 211380
Radicado : 2010063568
Fecha : 2010/06/24
Interesado : Biogen Laboratorios de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene valaciclovir clorhidrato equivalente a 1g de valaciclovir base 1,00000 g

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento alternativo de herpes Zóster.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquier componente de su formulación, embarazo y lactancia. Úsese con precaución en pacientes con disfunción renal. Puede producir somnolencia, por lo tanto se debe utilizar con precaución en pacientes que deben mantener el ánimo vigilante.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Las indicaciones aprobadas son: "Tratamiento alternativo de herpes zóster.." y las solicitadas "Tratamiento alternativo de herpes zóster. Profilaxis o prevención de la infección por citomegalovirus CMV"

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones solicitadas por el



interesado: "Tratamiento alternativo de herpes zóster. Profilaxis o prevención de la infección por citomegalovirus CMV".

3.3.13. VISIPAQUE 270 mg. I /mL

Expediente : 19906441
Radicado : 2010077432
Fecha : 2010/07/28
Interesado : Gemedco S.A

Composición: Iodixanol 550 mg equivalente a yodo 270 mg /mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Medio de contraste para administración:

1. Intraarterial para angiografía (ventriculografía izquierda y arteriografía coronaria selectiva). Arteriografía periférica, arteriografía visceral, arteriografía cerebral.
2. Intravenosa para visualización en tomografía computarizada de cabeza y el cuerpo y urografía excretora.
3. Administración intratecal.
4. Uso en pediatría para cardioangiografía, urografía y tomografía computarizada de cabeza y cuerpo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo

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

- Nuevas indicaciones de uso
- Actualización de la información de seguridad del producto: Advertencias
- Inserto (versión actualizada) clave 1163690 que incluye nuevas indicaciones de uso y advertencias,

Nuevas indicaciones de uso: En cavidades corporales y gastrointestinal, actualización de la información de seguridad del producto: Advertencias y precauciones especiales para el uso, solicitado 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 aprobar:



- **Nuevas indicaciones de uso, adicionales a las ya autorizadas: En cavidades corporales y gastrointestinal**
- **Advertencias y precauciones: Relacionadas en el inserto clave 1163690, allegado con el radicado de la referencia**
- **Inserto (versión actualizada) clave 1163690 que incluye nuevas indicaciones de uso y advertencias**

3.3.14. CARTILOFLEX CÁPSULAS

Expediente : 19984592
Radicado : 2010079043
Fecha : 2010/08/02
Interesado : Laboratorios Chalver de Colombia

Composición: Cada cápsula blanda contiene glucosamina sulfato cloruro potásico equivalente a glucosamina sulfato 500 mg - condroitina sulfato sódico equivalentes a condroitina sulfato 400 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la artrosis.

Contraindicaciones: No administrar a pacientes con sensibilidad conocida al sulfato de glucosamina, sulfato de condroitina o a alguno de sus componentes. Durante el embarazo, la lactancia y en pacientes menores de 18 años.

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

La única indicación sería: Alternativo en manejo sintomático de osteoartritis (osteoartritis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes en quienes no ha habido respuesta o ésta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones solicitada por el interesado:



Indicaciones: **Alternativo en manejo sintomático de osteoartritis (osteoartritis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes en quienes no ha habido respuesta o ésta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos.**

3.3.15. SPRYCEL® 100 mg TABLETA RECUBIERTA

Expediente : 20002502
Radicado : 2010079493
Fecha : 2010/08/02
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene dasatinib 100 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de adultos con leucemia mieloide crónica (LMC) en fase crónica, acelerada o mieloblástica o linfoblástica con resistencia o sin tolerancia a tratamiento previo. Indicado también en el tratamiento de adultos con leucemia linfoblástica aguda de cromosoma philadelfia positivo (LLA Ph+) con resistencia o falta de tolerancia al tratamiento previo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al dasatinib o cualquiera de los componentes del producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones y el inserto, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

La nueva indicación es: Está indicado para el tratamiento en adultos con: leucemia mieloide crónica (LCM) en fase crónica recientemente diagnosticada se adicionaría a las indicaciones ya aprobadas. El concepto aplicaría a los productos Sprycel con concentraciones de dasatinib 20 mg, 50 mg, 70 mg y 100 mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva indicación propuesta por el interesado, adicional a las ya aprobadas y aplicaría para los productos Sprycel con concentraciones de dasatinib 20 mg, 50 mg, 70 mg y 100 mg:

Nueva indicación: Está indicado para el tratamiento en adultos con leucemia mieloide crónica (LCM) en fase crónica recientemente diagnosticada.



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

Siendo las 17:00 horas del 13 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