



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 32 DE 2010

SESIÓN ORDINARIA

27 DE JULIO DE 2010

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. CASOS PENDIENTES Y APLAZADOS AGENDA JUNIO DE 2010
 - 3.1.1. MEDICAMENTO NUEVO
 - 3.1.2. PRODUCTO NUEVO
 - 3.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO
 - 3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN
 - 3.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

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 Dirección General del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González

Página 1 de 29



Dr. Gustavo Isaza Mejía
Dr. Gabriel Tribiño Espinosa
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se aprueban y firman las Actas:

No. 26 de 21 de junio de 2010
No. 27 de 22 de junio de 2010
No. 28 de 23 de junio de 2010
No. 29 de 24 de junio de 2010
No. 30 de 28 de junio de 2010
No. 31 de 29 de junio de 2010

3. TEMAS A TRATAR

3.1. CASOS PENDIENTES Y APLAZADOS AGENDA JUNIO DE 2010

3.1.1. MEDICAMENTO NUEVO

3.1.1.1. SOLIRIS®

Expediente : 20017568
Radicado : 2010027996
Fecha : 2010/03/23
Interesado : Alexion Pharma Colombia S.A.S.

Principio activo: Eculizumab 300 mg.

Forma farmacéutica: Solución para infusión intravenosa

Indicaciones: Tratamiento de la Hemoglobinuria Paroxística Nocturna (HPN)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al eculizumab, a las proteínas murinas o a alguno de los excipientes. Menores de 18 años

No se debe iniciar el tratamiento con Soliris en pacientes:



- Con infección por Neisseria meningitidis no resuelta.
- Que en la actualidad no estén vacunados contra Neisseria meningitidis.
- Con deficiencia hereditaria del complemento conocidas o sospechadas.

Advertencias y precauciones de empleo:

- Infecciones meningocócicas.
- Otras infecciones sistémicas.
- Reacciones asociadas a la perfusión.
- Inmunogenicidad.
- Vacunación.
- Tratamiento anticoagulante.
- Pruebas de laboratorio.
- Interrupción del tratamiento.
- Excipientes.

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

- La evaluación farmacológica de la nueva entidad química.
- Aprobación de Indicaciones y Contraindicaciones.
- Declaración que el producto cumple con los requisitos para ser considerado como nueva entidad química.
- Ordenar la inclusión en Normas Farmacológicas después de que sea concedido el registro sanitario.
- Protección de datos según el decreto 2085 de 2002.

Posología:

Fase inicial: Durante las primeras 4 semanas se administrarán 600 mg de Soliris mediante una perfusión intravenosa semanal de 25 – 45 minutos de duración, en la quinta semana la dosis de Soliris será de 900 mg.

Fase de mantenimiento: Administración de 900 mg de Soliris mediante una perfusión intravenosa de 25 – 45 minutos cada 14 ± 2 días.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto Soliris (Eculizumab 300 mg), solución para infusión intravenosa

Indicaciones: Tratamiento de la Hemoglobinuria Paroxística Nocturna (HPN)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al eculizumab, a las proteínas murinas o a alguno de los excipientes. Menores de 18 años



No se debe iniciar el tratamiento con Soliris en pacientes:

- **Con infección por Neisseria meningitidis no resuelta.**
- **Que en la actualidad no estén vacunados contra Neisseria meningitidis.**
- **Con deficiencia hereditaria del complemento conocidas o sospechadas.**

Advertencias y precauciones de empleo:

- **Infecciones meningocócicas.**
- **Otras infecciones sistémicas.**
- **Reacciones asociadas a la perfusión.**
- **Inmunogenicidad.**
- **Vacunación.**
- **Tratamiento anticoagulante.**
- **Pruebas de laboratorio.**
- **Interrupción del tratamiento.**
- **Excipientes.**

Posología:

Fase inicial: Durante las primeras 4 semanas se administrarán 600 mg de Soliris mediante una perfusión intravenosa semanal de 25 – 45 minutos de duración, en la quinta semana la dosis de Soliris será de 900 mg.

Fase de mantenimiento: Administración de 900 mg de Soliris mediante una perfusión intravenosa de 25 – 45 minutos cada 14 ± 2 días.

Esta Sala recomienda declarar el principio activo eculizumab como nueva entidad química en el marco del Decreto 2085 de 2002.

Norma Farmacológica: 17.9.0.0.N20

Condición de venta: Con fórmula médica. Uso exclusivo de especialista

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

3.1.1.2. NULOJIX®

Expediente : 20018930
Radicado : 2010042701
Fecha : 2010/04/30



Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición: Belatacept 250 mg / Vial

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable intravenosa

Indicaciones: Nulojix[®] (Belatacept) está indicado para la profilaxis del rechazo de los órganos y la conservación de un injerto funcional en pacientes adultos receptores de un trasplante renal. Nulojix[®] se ha utilizado en combinación con un antagonista del receptor de interleucina – 2 (IL-2), un ácido micofenólico (MPA) y corticosteroides.

Contraindicaciones y advertencias: Nulojix[®] está contraindicado en receptores de trasplante que sean seronegativos para el virus de Epstein-Barr o cuya serología se desconozca. Nulojix[®] no debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad demostrada a Nulojix[®] o a alguno de sus componentes.

Los pacientes tratados con Nulojix[®] corren mayor riesgo de desarrollar un trastorno linfoproliferativo post-trasplante, específicamente los que afectan al sistema nervioso central. La inmunosupresión puede causar una mayor susceptibilidad a las infecciones y el desarrollo de neoplasias malignas.

Sólo deben recetar Nulojix[®], médicos con experiencia en el tratamiento inmunosupresivo y en el manejo de pacientes con trasplante renal. Los pacientes que reciben el fármaco deben recibir atención en instalaciones equipadas y con el personal necesario, y con los recursos de laboratorio y el respaldo médico adecuado. El médico responsable por el tratamiento de mantenimiento debe contar con toda la información necesaria acerca del paciente para el examen de control.

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

- Aprobación de la evaluación farmacológica.
- Aprobación nueva entidad química, forma farmacéutica y concentración.
- Solicitud de clasificación como nueva entidad química.
- Aprobación de indicaciones y contraindicaciones.
- Aprobación de información para prescribir e inserto.

Posología:

Para adultos receptores de trasplante renal, Nulojix[®] debe prepararse en función del peso corporal real y administrarse por medio de una infusión intravenosa de 30 minutos, de acuerdo con las recomendaciones de dosis.

Dosis de administración para receptores de trasplante renal:

Día del trasplante, antes de la implantación (día 1) 10 mg / kg.



Día 5, día 14 y día 28 (1 mes después del trasplante) 10 mg / kg.
Fin de los meses 2 y 3 después del trasplante 10 mg / kg.

Dosis para la fase de mantenimiento:

Mensualmente, empezando al fin del mes 4 después del trasplante 5 mg / kg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta la gravedad y relativa mayor frecuencia de presentación de trastornos linfoproliferativos post trasplante con respecto a los controles, solicita al interesado aclarar por qué siendo los primates el modelo mas sensible no se realizaron en éstos los estudios de carcinogenicidad y, adicionalmente, como impactaría el problema del trastorno linfoproliferativo post trasplante en el balance beneficio/riesgo con la utilización del medicamento a largo plazo en humanos.

La Sala considera así mismo que no pueden aceptarse resultados de evaluación preclínica o clínica obtenidos con otro medicamento así sea estructuralmente similar teniendo en cuenta la forma de producción de cada medicamento y su capacidad de interactuar con distintos receptores y tejidos (acción principal y efectos adversos)

3.1.1.3. PROLIA®

Expediente : 200142298

Radicado : 2010042298

Fecha : 2010/04/29

Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada contiene 60 mg de denosumab en una solución de 1 mL

Forma farmacéutica: Solución para inyección subcutánea.

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas. En pacientes postmenopáusicas que padecen osteoporosis aumenta la densidad ósea y disminuye la incidencia de fracturas de cadera, vertebrales y no vertebrales. Tratamiento de pérdida ósea en pacientes sometidos a terapia con ablación hormonal para cáncer prostático o mamario. En pacientes que padecen cáncer prostático disminuye la incidencia de fracturas vertebrales.

Contraindicaciones: Hipocalcemia.

Advertencias y precauciones:



- Es importante que se instruya una ingesta adecuada de calcio y vitamina D en todos los pacientes.
- Se debe corregir la hipocalcemia a través de una ingesta adecuada de calcio y vitamina D antes de iniciar la terapia.
- Se recomienda instituir vigilancia clínica de los niveles de calcio en los pacientes que pueden padecer hipocalcemia.
- Pueden desarrollarse infecciones cutáneas.
- Se puede presentar osteonecrosis mandibular.

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

- Teniendo en cuenta lo establecido en el decreto 2085 de 2002 solicitan declarar como nueva entidad el principio activo del producto de la referencia.
- Incluir en Normas Farmacológicas una vez sea concedido el registro sanitario y se haya reconocido el tiempo de protección.

Posología:

Una inyección subcutánea de 60 mg, administrada 1 vez cada 6 meses.

Mediante radicado 10040200 el interesado presenta alcance al radicado de la referencia en el sentido de allegar información relacionada con los países de referencia en los que se encuentra aprobado el producto PROLIA (Denosumab)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta las características del producto en cuanto a su estructura y mecanismo de acción, considera que el interesado debe presentar información clínica adicional publicada y comparativa con otros productos de uso similar, que permita evaluar más adecuadamente la eficacia y seguridad del producto frente a los mismos

3.1.1.4. SIMPONI®

Expediente : 20018951
Radicado : 2010042795
Fecha : 2010/04/30
Interesado : Schering Plough S.A.

Composición: Cada 0,5 mL de solución inyectable contiene 50 mg de Golimumab



Forma farmacéutica:

Solución inyectable 50 mg / 0,5 mL en una pluma precargada.
Solución inyectable 50 mg / 0,5 mL en una jeringa pre-llenada.

Indicaciones:

Artritis reumatoide (AR):

Simponi® en combinación con metotrexato (MTX), está indicado para:

- El tratamiento de artritis reumatoide activa, en pacientes adultos cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs), incluido el MTX, ha sido inadecuada.
- El tratamiento de artritis reumatoide activa, en pacientes adultos que no han sido previamente tratados con metotrexate.
- Simponi® también ha demostrado mejorar la función física y la salud relacionada a la calidad de vida.
- Simponi® puede ser usado en pacientes previamente tratados con uno o más inhibidores FNT.

Artritis psoriásica:

Simponi® en combinación con (MTX), está indicado para:

- El tratamiento de artritis psoriásica activa en pacientes adultos cuando la respuesta al tratamiento previo con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs) no ha sido adecuada. Simponi® también ha demostrado mejorar la función física y la salud relacionada a la calidad de vida.

Espondilitis anquilosante (EA)

Simponi® está indicado para:

- El tratamiento de la espondilitis anquilosante activa en pacientes adultos que han respondido de forma inadecuada al tratamiento convencional. Simponi® también ha demostrado mejorar la función física y la salud relacionada a la calidad de vida.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. No se recomienda el uso de Simponi en mujeres embarazadas y en lactancia. Niños menores de 18 años.

Precauciones:



- Infecciones.
- Tuberculosis.
- Reactivación de virus de la hepatitis B.
- Neoplasias y trastornos linfoproliferativos.
- Neoplasias pediátricas.
- Linfoma y leucemia.
- Neoplasias distintas al linfoma.
- Insuficiencia cardiaca congestiva (ICC).
- Trastornos neurológicos.
- Reacciones hematológicas.
- Administración concomitante de antagonistas del TNF y anakinra.
- Administración concomitante de antagonistas del TNF y abatacept.

Cuando se cambia de un medicamento biológico a otro, los pacientes deben ser monitorizados para detectar signos de infección.

- Vacunas.
- Reacciones alérgicas.
- Sensibilidad al látex.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica de la nueva entidad química y la aprobación de la información para prescribir 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 allegar información clínica adicional publicada y comparativa con otros “medicamentos modificadores de enfermedad”, realizados a largo plazo que permitan evaluar la eficacia y seguridad del producto frente a los mismos, particularmente los relacionados con los efectos inmunológicos

**3.1.1.5. PALEXIA® RETARD 50 mg.
PALEXIA® RETARD 100 mg.
PALEXIA® RETARD 150 mg.
PALEXIA® RETARD 200 mg.
PALEXIA® RETARD 250 mg.**

Expediente : 20018741
Radicado : 2010040742
Fecha : 2010/04/26
Interesado : Grunenthal Colombia S.A.



Principio activo: Tapentadol HCl

Forma farmacéutica: Comprimidos de liberación prolongada.

Indicaciones: Está indicado para el manejo de dolor crónico de intensidad moderada a severa.

Contraindicaciones y advertencias: En pacientes con hipersensibilidad a tapentadol o a cualquiera de los excipientes, pacientes con significativa depresión respiratoria (en entornos con parámetros no monitorizados o en ausencia de equipo de resucitación) y pacientes con asma bronquial o hipercapnia aguda o grave, pacientes con o con sospecha de tener íleo paralítico, con intoxicación aguda con alcohol, analgésicos de acción central o fármacos psicotrópicos. Pacientes que se encuentran recibiendo inhibidores de la MAO o que los han tomado en los últimos 14 días. Como otros fármacos que poseen actividad agonista opioide del receptor μ , tapentadol tiene potencial para abuso. Todos los pacientes tratados con tapentadol se deben monitorizar cuidadosamente en busca de signos de abuso y adicción.

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

- Inclusión en Normas Farmacológicas el principio activo.
- Aprobación del producto de la referencia con la siguiente información: indicaciones, contraindicaciones y advertencia y condición de venta.
- Protección de la información según el decreto 2085 de 2002, para la nueva entidad química.
- Aprobación de la información para prescribir y del inserto.

Condición de venta: Venta con estricta fórmula médica. Medicamento de control especial. Franja violeta.

Posología:

Como en muchos medicamentos analgésicos de acción central el esquema de dosificación se debe individualizar de acuerdo con la gravedad del dolor que se está tratando, la experiencia con tratamientos previos y la capacidad para monitorizar al paciente.

La dosis de inicio recomendada es de 50, 75 ó 100 mg de tapentadol cada 4 a 6 horas, dependiendo de la intensidad inicial del dolor. En los primeros días de dosificación, se puede tomar una segunda dosis tan pronto como una hora luego de la dosis inicial, en caso de no alcanzar el control adecuado del dolor. Posteriormente, la dosis usual recomendada es de 50 a 100 mg de tapentadol cada 4 a 6 horas y se debe ajustar para mantener analgesia adecuada con aceptable tolerabilidad.



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

PALEXIA[®] RETARD 50 mg.
PALEXIA[®] RETARD 100 mg.
PALEXIA[®] RETARD 150 mg.
PALEXIA[®] RETARD 200 mg.
PALEXIA[®] RETARD 250 mg.

Indicaciones: Está indicado para el manejo de dolor crónico de intensidad moderada a severa.

Contraindicaciones y advertencias:

En pacientes con hipersensibilidad a tapentadol o a cualquiera de los excipientes, pacientes con significativa depresión respiratoria (en entornos con parámetros no monitorizados o en ausencia de equipo de resucitación) y pacientes con asma bronquial o hipercapnia aguda o grave, pacientes con o con sospecha de tener íleo paralítico, con intoxicación aguda con alcohol, hipnóticos, analgésicos de acción central o fármacos psicotrópicos. Pacientes que se encuentran recibiendo inhibidores de la MAO o que los han tomado en los últimos 14 días. Como otros fármacos que poseen actividad agonista opioide del receptor μ , tapentadol tiene potencial para abuso. Todos los pacientes tratados con tapentadol se deben monitorizar cuidadosamente en busca de signos de abuso y adicción. Pacientes menores de 18 años

Advertencias:

Lesiones de la cabeza e incremento de la presión intracraneal,
Convulsiones
Menoscabo de la función renal
Menoscabo de la función hepática
Uso en la enfermedad pancreática
Embarazo y lactancia.
Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinaria.

Posología:

Dolor crónico de intensidad moderada a grave (comprimidos LP)

Como con muchos medicamentos analgésicos de acción central, el esquema de dosificación se debe individualizar de acuerdo con la



gravedad de dolor que se está tratando, la experiencia con tratamientos previos y la capacidad para monitorizar al paciente.

**Se debe tomar dos veces al día, aproximadamente cada 12 horas.
Se puede administrar con o sin alimentos**

Inicio de la terapia

- a) Inicio de la terapia en pacientes que actualmente no están tomando analgésicos opioides. Los pacientes deben iniciar el tratamiento con dosis únicas de 50 mg de tapentadol administrado dos veces al día.**
- b) Inicio de la terapia en pacientes que actualmente están tomando analgésicos opioides.**

Cuando existe un cambio de opioides y se selecciona la dosis inicial, se debe tomar esta consideración la naturaleza de la medicación previa, la administración y la media de la dosis diaria.

Titulación y mantenimiento

Luego de iniciar la terapia la dosis se debe titular de manera individual a un nivel que aporte analgesia adecuada y minimice los efectos colaterales, bajo estrecha supervisión del médico prescriptor.

La experiencia de estudios clínicos ha demostrado que un esquema de titulación en incremento de 50 mg de tapentadol, dos veces al día cada 3 días, es apropiado para alcanzar un adecuado control del dolor en la mayoría de los pacientes.

No se ha estudiado el uso de dosis diarias totales por encima de 500 mg de tapentadol usando comprimidos de LP de tapentadol y por tanto, no se recomienda.

Discontinuación del tratamiento

No se requiere reducir la terapia en forma progresiva, pero a los pacientes se les debe advertir acerca de la posibilidad de sufrir síntomas de abstinencia.

Menoscabo de la función renal

No se recomienda ajustar la dosis en pacientes con menoscabo leve o moderado de la función renal no se ha investigado en estudios controlados de eficacia en pacientes con menoscabo grave de la función renal, por tanto no se recomienda su uso en esta población.

Menoscabo de la función hepática

No se recomienda ajustar la dosis en pacientes con leve menoscabo de la función hepática.



Se debe usar con precaución en pacientes con moderado menoscabo de la función hepática. El tratamiento en estos pacientes se debe iniciar con 50 mg de tapentadol y no se debe administrar más de un comprimido cada 24 horas. De manera adicional, el tratamiento debe reflejar el mantenimiento de la analgesia con aceptable tolerabilidad.

No ha sido estudiado en pacientes con menoscabo grave de la función hepática y, por tanto, no se recomienda su uso en esta población.

Pacientes ancianos (personas mayores de 65 años)

En general, la dosis recomendada para pacientes ancianos con función renal y hepática normal es la misma que para pacientes adultos más jóvenes con función renal y hepática normal. Debido a que los pacientes ancianos más probablemente tendrán reducida su función renal y hepática, se debe tener cuidado al seleccionar la dosis como está recomendada.

Pacientes pediátricos

No está recomendado para el uso de niños, ni adolescentes menores de 18 años, debido a que no existen suficientes datos acerca de la seguridad y eficacia en esta población.

Condición de venta: Venta con fórmula médica. Medicamento de control especial con franja violeta. Se recomienda incluir en el grupo II del Convenio de Ginebra de Estupefacientes y enviar esta información a la Dirección Nacional de Estupefacientes y al Ministerio de la Protección Social

Esta Sala recomienda declarar el principio activo Tapentadol HCl como nueva entidad química en el marco del Decreto 2085 de 2002.

Norma Farmacológica: 19.2.0.0.N10

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

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

3.1.1.6. PALEXIA® 50, 75 y 100 mg

Expediente : 20018742
Radicado : 2010040744
Fecha : 26/4/2010



Interesado : Grünenthal Colombiana S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos

Principios activos:

- Tapentadol HCl 50 mg
- Tapentadol HCl 75 mg
- Tapentadol HCl 100 mg

Indicaciones: Manejo de dolor agudo de intensidad moderada a severa.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al tapentadol o a cualquiera de los excipientes, pacientes con significativa depresión respiratoria (en entornos con parámetros no monitorizados o en ausencia de equipo de resucitación) y en pacientes con asma bronquial o hipercapnia aguda o grave, pacientes con sospecha de tener íleo paralítico, con intoxicación aguda con alcohol, hipotónicos, analgésicos de acción central o fármacos psicotrópicos. Pacientes que se encuentren recibiendo inhibidores de la MAO o que los han tomado en los últimos 14 días. Como otros fármacos que poseen actividad agonista opioide del receptor μ , tapentadol tiene potencial para abuso. Todos los pacientes tratados con tapentadol se deben monitorizar cuidadosamente en busca de signos de abuso y adicción.

Posología:

Como sucede con muchas medicaciones analgésicas de acción central, los esquemas de dosificación se deben individualizar de acuerdo con la gravedad del dolor que se quiere tratar, la experiencia prevención con el tratamiento y la capacidad para monitorizar al paciente.

La dosis oral recomendada es 50, 75 o 100 mg de tapentadol cada 4 a 6 horas, dependiendo de la intensidad del dolor. La dosis se debe ajustar para mantener adecuada analgesia con aceptable tolerabilidad. En el primer día de dosificación, se puede administrar una dosis adicional tan pronto como una hora luego de la dosis inicial, si no se alcanza el control del dolor.

Dosis diarias superiores a 700 mg de tapentadol en los primeros días de tratamiento y dosis de mantenimiento diarias mayores a 600 mg de tapentadol no se han estudiado y por lo tanto no se recomiendan.

Como con todos los tratamientos sintomáticos, el uso de tapentadol se debe evaluar periódicamente.

Menoscabo de la función renal



En pacientes con menoscabo leve o moderado de la función renal no se requiere ajustar la dosis.

No ha sido examinado en estudios controlados de eficacia en pacientes con menoscabo grave de la función renal, por tanto no se recomienda en el uso en esta población.

Menoscabo de la función hepática

En pacientes con leve menoscabo de la función hepática no se requiere ajustar la dosis.

Se debe usar con precaución en pacientes con menoscabo moderado de la función hepática. El tratamiento en estos pacientes se debe iniciar con 50 mg de tapentadol y no se debe administrar más frecuentemente que una vez cada 8 horas (máximo tres dosis en 24 horas). De manera adicional, el tratamiento debe reflejar el mantenimiento de la analgesia con aceptable tolerabilidad, que se debe alcanzar mediante, ya sea el acortamiento o alargamiento del intervalo de dosificación.

No se ha estudiado en pacientes con menoscabo grave de la función hepática y por tanto, no se recomienda el uso en esta población.

Pacientes ancianos (personas con edades ≥ 65 años)

En general, no se requiere una adaptación de la dosis en pacientes ancianos. Sin embargo, como los pacientes ancianos son más probables de tener reducción de la función renal y hepática, se debe tener cuidado en la selección de la dosis de acuerdo con lo recomendado.

Pacientes pediátricos

La seguridad y eficacia en niños y adolescentes ≤ 18 años de edad aún no ha sido establecida. Por tanto, no se recomienda para el uso en ésta población.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar los siguientes ítems, con el fin de iniciar el proceso de obtención de registro sanitario:

1. Inclusión en Normas Farmacológicas del principio activo TAPENTADOL HCl como una nueva entidad química en la siguiente forma farmacéutica y concentraciones:

- Tapentadol tableta recubierta 50 mg
- Tapentadol tableta recubierta 75 mg
- Tapentadol tableta recubierta 100 mg

2. Aprobación del producto PALEXIA[®], que contiene como principio activo Tapentadol HCl, así:



- PALEXIA® 50 mg
- PALEXIA® 75 mg
- PALEXIA® 100 mg

3. Aprobación del producto PALEXIA® con la siguiente información:

- Indicaciones
- Contraindicaciones y advertencias
- Condición de venta: Venta con estricta fórmula médica. Medicamento de Control especial. Franja violeta.

4. Aprobación y aplicación de protección a la información no divulgada, establecida por el Decreto 2085, para los datos de prueba base de evaluación farmacológica de la nueva entidad química TAPENTADOL HCl en sus diferentes concentraciones.

5. Aprobación de la información para prescribir

6. Aprobación del inserto para paciente

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

- PALEXIA® 50 mg
- PALEXIA® 75 mg
- PALEXIA® 100 mg

Indicaciones: Manejo de dolor agudo de intensidad moderada a severa.

Contraindicaciones y advertencias:

En pacientes con hipersensibilidad a tapentadol o a cualquiera de los excipientes, pacientes con significativa depresión respiratoria (en entornos con parámetros no monitorizados o en ausencia de equipo de resucitación) y pacientes con asma bronquial o hipercapnia aguda o grave, pacientes con o con sospecha de tener íleo paralítico, con intoxicación aguda con alcohol, hipnóticos, analgésicos de acción central o fármacos psicotrópicos. Pacientes que se encuentran recibiendo inhibidores de la MAO o que los han tomado en los últimos 14 días. Como otros fármacos que poseen actividad agonista opioide del receptor μ , tapentadol tiene potencial para abuso. Todos los pacientes tratados con tapentadol se deben monitorizar cuidadosamente en busca de signos de abuso y adicción. Pacientes menores de 18 años



Advertencias:

**Lesiones de la cabeza e incremento de la presión intracraneal,
Convulsiones**

Menoscabo de la función renal

Menoscabo de la función hepática

Uso en la enfermedad pancreática

Embarazo y lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinaria.

Posología:

Como sucede con muchas medicaciones analgésicas de acción central, los esquemas de dosificación se deben individualizar de acuerdo con la gravedad del dolor que se quiere tratar, la experiencia prevención con el tratamiento y la capacidad para monitorizar al paciente.

La dosis oral recomendada es 50, 75 o 100 mg de tapentadol cada 4 a 6 horas, dependiendo de la intensidad del dolor. La dosis se debe ajustar para mantener adecuada analgesia con aceptable tolerabilidad. En el primer día de dosificación, se puede administrar una dosis adicional tan pronto como una hora luego de la dosis inicial, si no se alcanza el control del dolor.

Dosis diarias superiores a 700 mg de tapentadol en los primeros días de tratamiento y dosis de mantenimiento diarias mayores a 600 mg de tapentadol no se han estudiado y por lo tanto no se recomiendan.

Como con todos los tratamientos sintomáticos, el uso de tapentadol se debe evaluar periódicamente.

Menoscabo de la función renal

En pacientes con menoscabo leve o moderado de la función renal no se requiere ajustar la dosis.

No ha sido examinado en estudios controlados de eficacia en pacientes con menoscabo grave de la función renal, por tanto no se recomienda en el uso en esta población.

Menoscabo de la función hepática

En pacientes con leve menoscabo de la función hepática no se requiere ajustar la dosis.

Se debe usar con precaución en pacientes con menoscabo moderado de la función hepática. El tratamiento en estos pacientes se debe iniciar con 50 mg de tapentadol y no se debe administrar más frecuentemente que



una vez cada 8 horas (máximo tres dosis en 24 horas). De manera adicional, el tratamiento debe reflejar el mantenimiento de la analgesia con aceptable tolerabilidad, que se debe alcanzar mediante, ya sea el acortamiento o alargamiento del intervalo de dosificación.

No se ha estudiado en pacientes con menoscabo grave de la función hepática y por tanto, no se recomienda el uso en esta población.

Pacientes ancianos (personas con edades ≥ 65 años)

En general, no se requiere una adaptación de la dosis en pacientes ancianos. Sin embargo, como los pacientes ancianos son más probables de tener reducción de la función renal y hepática, se debe tener cuidado en la selección de la dosis de acuerdo con lo recomendado.

Pacientes pediátricos

La seguridad y eficacia en niños y adolescentes ≤ 18 años de edad aún no ha sido establecida. Por tanto, no se recomienda para el uso en ésta población.

Condición de venta: Venta con fórmula médica. Medicamento de control especial con franja violeta. Se recomienda incluir en el grupo II del Convenio de Ginebra de Estupefacientes y enviar esta información a la Dirección Nacional de Estupefacientes y al Ministerio de la Protección Social

Esta Sala recomienda declarar el principio activo Tapentadol HCl como nueva entidad química en el marco del Decreto 2085 de 2002.

Norma Farmacológica: 19.2.0.0.N10

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

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

3.1.2. PRODUCTO NUEVO

3.1.2.1. LETROZOL TABLETAS 2.5 mg

Radicado : 10021471
Fecha : 30/03/2010
Interesado : Humax Pharmaceutical



Composición: Cada tableta contiene Letrozol 2.5 mg

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Letrozol es indicado para el tratamiento de primera línea de las mujeres post-menopáusicas en la con receptores hormonales positivos o receptores hormonales desconocidos localmente avanzados o metástasis de cáncer de mama en mujer post-menopáusica, con progreso de la enfermedad siguiendo la terapia anti-estrógeno.

Contraindicaciones: Letrozol está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al medicamento.

Precauciones: Fatiga y mareos han sido observados con el uso de letrozol. La somnolencia es poco frecuente, pero se debe tener precaución cuando se conduce un vehículo o se utiliza maquinaria.

Las personas con cirrosis y disfunción hepática severa quienes son dosificadas con 2.5 mg de letrozol experimentan dos veces más eventos adversos comparadas con pacientes voluntarios sanos con función normal que reciben la misma dosis.

Advertencias: Letrozol puede causar daño al feto, cuando es administrado en mujeres embarazadas. Estudios en ratas con dosis iguales o mayores a 0.003 mg/kg (alrededor de 1/100 la dosis máxima recomendada en humanos sobre una base en mg/m² de superficie corporal) administrada durante el período de organogénesis, se demostró que el letrozol es embriotóxico y fetotóxico. Letrozol fue teratogénico en ratas. Una dosis de 0.03 mg/kg (cerca de 1/10 la dosis máxima recomendada en humanos sobre una base en mg/m²) causa macrocefalia en el feto y fusión vertebral cervical.

Dosificación:

Adultos y adultos mayores: La dosis recomendada de letrozol tabletas es una tableta de 2.5 mg administrada una vez al día, fuera de las comidas. No es necesario el ajuste de la dosis en pacientes adultos mayores.

Los pacientes tratados con Letrozol no requieren terapia de sustitución con mineralocorticoides, ni con glucocorticoides.

Deterioro de la función renal: No es necesario el ajuste de dosis para pacientes con insuficiencia si la depuración de creatinina es mayor o igual a 10 mL/min.

Deterioro de la función hepática: No es recomendado el ajuste de dosis para pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada, aunque las concentraciones en sangre de letrozol fueron levemente incrementadas en



sujetos con insuficiencia hepática moderada debido a cirrosis. La dosis de letrozol en pacientes con cirrosis y disfunción hepática severa debe ser reducida al 50%. La dosis recomendada de letrozol para cada paciente es 2.5 mg administrada cada dos días. El efecto del daño hepático sobre el letrozol en pacientes con cáncer no cirróticos con elevados niveles de bilirrubina no ha sido determinado.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto N° 20100000239 de la siguiente manera: Se envía inserto del producto en referencia corregido de acuerdo a lo establecido en el Acta N°. 52 de 2009, numeral 2.1.2.3 de la Comisión Revisora de Medicamentos.

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

3.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO

3.1.3.1. TETRAXIM

Expediente : 19933276
Radicado : 2010032742
Fecha : 2010/04/06
Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

Composición:

Toxoide purificado de difteria	30 UI,
Toxoide purificado de tetano	40 UI,
Toxoide purificado adsorbido de pertussis	25 µg,
Hemaglutinina filamentosa adsorbida purificada	25 µg,
Virus de poliomiелitis inactivado tipo 1	40 U
Virus de poliomiелitis inactivado tipo 2	8 U
Virus de poliomiелitis inactivado tipo 3	32U

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Esta vacuna está indicada para la prevención conjunta de la difteria, el tétano, la tos ferina y la poliomiелitis. Como primovacuna en los lactantes a partir de los dos meses de edad. Como dosis de refuerzo, un año después de la primovacuna durante el segundo año de vida. Como refuerzo entre los 5 y los 13 años de edad, siguiendo las recomendaciones oficiales.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de Tetraxim o a alguna vacuna contra la tos ferina (acelular o celular entera) o reacciones severas tras una inyección precedente de la vacuna o de una vacuna que contenga las mismas sustancias. Se debe posponer la vacunación en caso de fiebre o enfermedad aguda. Encefalopatía evolutiva. Encefalopatía en los 7 días siguientes a la administración de una dosis previa de cualquier vacuna que contenga antígenos de pertussis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre: la actualización de información sobre introducción de un nuevo análisis del componente hemaglutinina filamentosa (FHA) purificada del principio activo vacuna contra la tos ferina.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que por tratarse de una evaluación farmacéutica debe ser evaluado por la Subdirección de Registros Sanitarios – Grupo de medicamentos

3.1.3.2. TETRAXIM

Expediente : 19933276
Radicado : 2009129646
Fecha : 2010/12/07
Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

Composición: Cada 0,5 mL contiene

- | | |
|--|------------|
| • Toxoide purificado de difteria | 30,000 IU |
| • Toxoide purificado de tétano | 40,000 IU |
| • Toxoide purificado adsorbido de pertussis | 25,000 IU |
| • Hemaglutinina filamentosa adsorbida purificada | 25,000 aeg |
| • Virus de poliomielitis inactivado tipo 1 | 40,000 U |
| • Virus de poliomielitis inactivado tipo 2 | 8,000 U |
| • Virus de poliomielitis inactivado tipo 3 | 32,000 U |

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Esta vacuna está indicada para la prevención conjunta de la difteria, el tétano, la tos ferina y la poliomielitis. Como primovacunación en los lactantes a partir de los dos meses de edad. Como dosis de refuerzo, un año después de la primovacunación durante el segundo año de vida. Como refuerzo entre los 5 y los 13 años de edad, siguiendo las recomendaciones oficiales.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de tetraxim o a alguna vacuna contra la tos ferina (acelular o celular entera) o reacciones severas tras una inyección precedente de la vacuna o de una vacuna que contenga las mismas sustancias. Se debe posponer la vacunación en caso de fiebre o enfermedad aguda. Encefalopatía evolutiva. Encefalopatía en los 7 días siguientes a la administración de una dosis previa de cualquier vacuna que contenga antígenos de pertussis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, actualización de información sobre cambios en las especificaciones de la sustancia activa (concentrado trivalente) y algunos intermedios (cosecha de virus simple y monovalentes (usados en la fabricación de la vacuna del polio) para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que por tratarse de una evaluación farmacéutica debe ser evaluado por la Subdirección de Registros Sanitarios – Grupo de medicamentos

3.1.3.3. NEUPOGEN SOLUCIÓN INYECTABLE 30 MUI/0,5 mL

Expediente : 19906434
Radicado : 2009133401
Fecha : 2009/12/15
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada contiene 30 MUI de filgrastim

Forma farmacéutica: Inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la neutropenia, en pacientes sometidos a quimioterapia antineoplásica en leucemias agudas, también en neutropenias inducidas por quimioterapia antineoplásica no mieloide. Movilización autógena de células precursoras hacia la sangre periférica.

Contraindicaciones: Neoplasias mieloides, daño hepático y renal, embarazo y lactancia. Usar bajo estricta vigilancia médica. Realizar recuentos sanguíneos totales periódicamente.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Honorable Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia en su calidad



de producto biotecnológico, para continuar con el trámite de renovación del mismo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el trámite de renovación del registro sanitario del producto de la referencia

3.1.3.11. HERCEPTIN® POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSIÓN 440 mg

Expediente : 19903070
Radicado : 2009123588
Fecha : 2009/11/20
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada vial contiene 440 mg de Trastuzumab 440 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento del cáncer de mama metastásico con hiperexpresión de la proteína HER2.

A) En monoterapia para el tratamiento de los pacientes que han recibido una o mas pautas quimioterápicas previas para su enfermedad metastásica. Terapia combinada con docetaxel.

B) En politerapia con paclitaxel para el tratamiento de los pacientes sin quimioterapia previa para su enfermedad metastásica.

Tratamiento del cáncer de mama precoz HER2-positivo tras la cirugía, la quimioterapia (neoadyuvante o adyuvante) y la radioterapia (si procede).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia.

Pacientes con antecedentes de enfermedades cardiovasculares de cualquier índole. El tratamiento debe iniciarse siempre bajo supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer. Uso especialista.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia el cual se encuentra para renovación del Registro Sanitario. En cuanto al fabricante del anticuerpo monoclonal en folio 125 de la documentación presentada solo mencionan "el centro de investigación y evaluación para Biológicos. Puntos a considerar en la caracterización de líneas celulares



usadas en la producción de medicamentos. Dar su concepto sobre la documentación allegada para continuar con el trámite de renovación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la información completa para la evaluación de la solicitud presentada.

3.1.3.5. PENTAXIM

Expediente : 19935127
Radicado : 2010027233
Fecha : 2010/03/19
Interesado : Sanofi Pasteur S.A

Composición: Cada 0.5 mL contiene

- | | |
|--|------------|
| • Toxoide purificado de difteria | 30,000 IU |
| • Toxoide purificado de tétano | 40,000 IU |
| • Toxoide purificado adsorbido de pertussis | 25,000 aeg |
| • Hemaglutinina filamentosa adsorbida purificada | 25,000 aeg |
| • Virus de poliomielitis inactivados tipo 1 | 40,000 U |
| • Virus de poliomielitis inactivados tipo 2 | 8,000 U |
| • Virus de poliomielitis inactivados tipo 3 | 32,000 U |
| • Polisacárido de Haemophilus influenzae tipo B combinado a la proteína tetánica | 10,000 aeg |

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones: Se recomienda para la prevención conjunta de las infecciones invasivas por Haemophilus influenzae tipo B (meningitis, septicemias, celulitis, artritis, epiglotitis...), de la difteria, el tétanos, la tos ferina y la poliomielitis; como dosis de refuerzo a la edad de 16 - 18 meses después de la primera vacunación con las vacunas tetravalentes (antidiftérica, antitetánica, anti tos ferina y antipoliomelítica) o pentavalente (antidiftérica, antitetánica, anti tos ferina, antipoliomelítica y anti Hemophilus influenzae tipo B) que incluye la tos ferina tradicional con gérmenes enteros.

Contraindicaciones: Encefalopatías evolutivas, con convulsiones o no. Fuerte reacción acontecida en las 48 horas siguientes a la inyección de una vacuna anterior; fiebre de 40° C o mas, síndrome de llanto persistente, convulsión febril o nó, síndrome de hipotonía-hipo reactivad. En los anteriores casos es conveniente continuar la vacunación con una vacuna que no incluya protección contra la tos ferina. Reacciones de hipersensibilidad inmediata consecutivas a la inyección anterior (urticaria generalizada, edema de quincke, choque

Página 24 de 29



anafiláctico). Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la vacuna. No inyectar por vía intravascular, ni intradérmica. En caso de fiebre, enfermedad aguda, infecciones en particular, o enfermedad crónica en periodo evolutivo es preferible diferir la vacunación. Es fundamental vigilar la temperatura durante las 48 horas siguientes a la vacunación y administrar regularmente un tratamiento antipirético durante las 48 horas. La vacuna puede administrarse a niños que presenten un estado de inmunosupresión congénita o adquirida, sabiendo que en función del estado del sistema inmunitario, la respuesta a la vacuna podría ser mas débil. En niños que estén recibiendo un tratamiento a base de inmunosupresores (corticoterapia, quimioterapia antimetabólica, etc.) Es aconsejable esperar al final del tratamiento para la vacunación. Utilizar esta vacuna con precaución en individuos que presenten hipersensibilidad conocida a neomicina, estreptomina y polimixina B.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre la actualización del perfil de calidad del principio activo de la vacuna de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que por tratarse de una evaluación farmacéutica debe ser evaluado por la Subdirección de Registros Sanitarios – Grupo de medicamentos

3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN: No hay casos para este ítem

3.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

3.1.5.1. VITAMINA D3 400 UI CÁPSULA DE GELATINA BLANDA VITAMINA D3 1000 UI CÁPSULA DE GELATINA BLANDA

Expediente : 20018422
Radicado : 2010037030
Fecha : 16/04/2010
Interesado : Farma de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula de gelatina blanda

Principio activo: Vitamina D3 400 UI
Vitamina D3 1000 UI



Indicaciones: Tratamiento de las deficiencias orgánicas de vitamina D. Prevención de las fracturas osteoporóticas y reducción de la pérdida ósea posmenopáusicas.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Hipercalcemia e hipercalciuria.

Posología:

Vitamina D3 400 UI de 1 a 2 tabletas al día o según prescripción médica.

Vitamina D3 100 UI de 1 tableta al día o según prescripción médica.

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

- Forma farmacéutica,
- Condición de venta,
- Indicaciones,
- Contraindicaciones y
- Posología

Lo anterior, teniendo en cuenta que estas concentraciones se encuentran incluidas como parte de la Norma Farmacológica N°. 21.4.2.1.N10 pero no específica la forma farmacéutica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la nueva forma farmacéutica para los productos de la referencia

Indicaciones: Tratamiento de las deficiencias orgánicas de vitamina D. Prevención de las fracturas osteoporóticas y reducción de la pérdida ósea posmenopáusicas.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Hipercalcemia e hipercalciuria.

Posología:

Vitamina D3 400 UI de 1 a 2 tabletas al día o según prescripción médica.

Vitamina D3 100 UI de 1 tableta al día o según prescripción médica.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma Farmacológica: 21.4.2.1.N10



3.1.5.2. PEPSANE® CÁPSULAS Y GEL

Expediente : 20017483
Radicado : 2010026876
Fecha : 2010/03/19
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición:

Cada cápsula contiene 300 mg de dimeticona más 4 mg de Gaiazuleno.
Cada sobre por 10 g contiene 3 g de dimeticona más 4 mg de Gaiazuleno.

Forma farmacéutica: Cápsulas y gel

Indicaciones: Tratamiento sintomático de las manifestaciones funcionales dolorosas en el transcurso de afecciones esófago-gastro-duodenales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Precauciones generales: Evitar el tabaco, bebidas alcohólicas, las comidas demasiado picantes, el estrés, ciertos medicamentos (ácido acetilsalicílico, antiinflamatorios) pueden causar ardor o agrieras estomacales.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en el acta 26 de 2005 numeral 2.1.4.1, y solicita la inclusión en Normas Farmacológicas y la aprobación del inserto para 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 negar el producto por cuanto no ha cumplido los requerimientos solicitados en las Actas No. 10 de 2005; numeral 2.1.1.7 y 2.1.1.8 y en el acta Acta No. 26 de 2005; numeral 2.1.4.1

3.1.5.3. RADICADO 10028547

Fecha : 28/04/2010
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltd.

Composición: Cada tableta contiene

1500 mg de carbonato de calcio equivalentes a 600 mg de calcio elemental y Vitamina D 400 UI

Forma farmacéutica: Tabletas masticables



Indicaciones: Coadyuvante en el manejo preventivo de deficiencias orgánicas de calcio y vitamina D, prevención y tratamiento de la osteoporosis.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la forma farmacéutica “tabletas masticables” que sería utilizada para el producto carbonato de calcio 600 mg + vitamina D 400 UI, el cual ha sido recientemente aprobado por la Sala en la forma farmacéutica tabletas (Acta N°. 52 de 2009, Norma Farmacológica 8.2.6.0.N20), con condición de venta libre.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años dos tabletas masticables diarias con alguna comida o según indicación médica.

Adicionalmente, se solicita dicha Sala aprobar la información farmacológica del producto en referencia (indicación, dosis, contraindicaciones, advertencias, precauciones, beneficios y proclamas) para los artes del material de empaque.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica “tabletas masticables”.

En la información farmacológica para artes (Etiquetas) debe agregar hipercalcemia en las contraindicaciones.

Siendo las 17:00 horas del 27 de julio 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



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia



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