



## **COMISIÓN REVISORA**

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

**ACTA No. 37 DE 2010**

**SESIÓN ORDINARIA**

**23 DE AGOSTO DE 2010**

#### **ORDEN DEL DÍA**

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

#### **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



Secretaría Ejecutiva:  
Dra. Nelly Herrera Parra

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se aprueban y firman las Actas:

- No. 32 de 27 de julio de 2010
- No. 33 de 28 de julio de 2010
- No. 34 de 29 de julio de 2010
- No. 35 de 02 de agosto de 2010
- No. 36 de 03 de agosto de 2010

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS.

#### 3.1.1. MEDICAMENTO NUEVO

##### 3.1.1.1. FIRAZYR (ICATIBANT)

Expediente : 20019909  
Radicado : 2010053428  
Fecha : 2010/05/28  
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

Composición: Cada mL contiene 10 mg de icatibant.

Cada jeringa prellenada de 3 mL contiene acetato de Icatibant equivalente a 30 mg de icatibant.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Firazyr está indicado para el tratamiento sintomático de episodios agudos de angioedema hereditario (HAE) en adultos (con deficiencia de la esterasa C1).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

Advertencias especiales y precauciones de uso:



- Cardiopatía isquémica.
- Accidente cerebro vascular.

**Posología:**

La dosis de Firazyr es una inyección subcutánea de 30 mg administrada por un especialista. No deben aplicarse más de 3 inyecciones de Firazir durante un periodo de 24 horas.

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

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

**Composición:** Cada mL contiene 10 mg de icatibant.

**Cada jeringa prellenada de 3 mL contiene acetato de Icatibant equivalente a 30 mg de icatibant.**

**Forma farmacéutica:** Solución inyectable

**Indicaciones:** Firazyr está indicado para el tratamiento sintomático de episodios agudos de angioedema hereditario (HAE) en adultos (con deficiencia de la esterasa C1).

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Menores de 18 años, embarazo y lactancia

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

- Cardiopatía isquémica.
- Accidente cerebro vascular.

**Posología:**

**La dosis de Firazyr es una inyección subcutánea de 30 mg administrada por un especialista. No deben aplicarse más de 3 inyecciones de Firazir durante un periodo de 24 horas.**

**Norma Farmacológica: 7.9.0.0.N100**

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



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

### 3.1.1.2. VOTRIENT

Radicado : 10037203  
Fecha : 28/05/2010  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Las tabletas de 200 mg contienen 217 mg de clorhidrato de pazopanib, equivalente a 200 mg de base de pazopanib.

Las tabletas de 400 mg contienen 433 mg de clorhidrato de pazopanib, equivalente a 400 mg de base de pazopanib.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento de carcinomas en células renales en estado avanzado y/o metastásico (RCC por sus siglas en inglés).

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes.

Advertencias y precauciones:

- Efectos hepáticos.
- Hipertensión.
- Prolongación del intervalo QT y Torsade de pointes.
- Eventos trombóticos arteriales.
- Eventos hemorrágicos.
- Fístula y perforaciones gastrointestinales.
- Cicatrización de heridas.
- Hipotiroidismo.
- Embarazo.
- Habilidad para desempeñar tareas que requieran discernimiento y habilidades motoras o cognitivas.

Posología:

La dosis recomendada de Votrient consiste en 800 mg administrados 1 vez al día por vía oral.

Votrient debe tomarse sin alimentos (cuando menos 1 hora antes o dos horas después de una comida)



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en acta 16 de 2010, numeral 3.1.1.7.

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

**Composición:** Las tabletas de 200 mg contienen 217 mg de clorhidrato de pazopanib, equivalente a 200 mg de base de pazopanib.

**Indicaciones:** Está indicado como medicamento alternativo en el tratamiento de carcinomas en células renales en estado avanzado y/o metastásico (RCC por sus siglas en inglés).

**Contraindicaciones:** Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes.

**Advertencias y precauciones:**

- Efectos hepáticos.
- Hipertensión.
- Prolongación del intervalo QT y Torsade de pointes.
- Eventos trombóticos arteriales.
- Eventos hemorrágicos.
- Fístula y perforaciones gastrointestinales.
- Cicatrización de heridas.
- Hipotiroidismo.
- Embarazo.
- Habilidad para desempeñar tareas que requieran discernimiento y habilidades motoras o cognitivas.

**Posología:**

La dosis recomendada de Votrient consiste en 800 mg administrados 1 vez al día por vía oral.

Votrient debe tomarse sin alimentos (cuando menos 1 hora antes o dos horas después de una comida)

**Norma Farmacológica:** 6.0.0.0.N10

**Condición de venta:** Fórmula médica: Uso por especialista



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

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

### 3.1.1.3. TEKTROTYD – Tc<sup>99</sup>

Expediente : 20017743  
Radicado : 2010029835 / 2010038909  
Fecha : 2010/03/26  
Interesado : Nucleotec E.U.

Composición:

Hynic.-[D-Phe<sup>1</sup>, Tyr<sup>3</sup>- octreotide]. TFA, 16 µg  
Tricine (N-[Tris(hydroxymethyl)methyl]glycine, tin (II) chloride dihydrate, mannitol, EDDA (ethylenediamino-N,N'-diacetic acid), disodium hydrogen phosphate dodecahydrate, sodium hydroxide.

Forma farmacéutica: Kit para preparación radiofármacos.

Indicaciones: El Kit para preparación radiofármacos <sup>99m</sup>Tc-Tectrotyd está indicado sólo a exámenes de diagnóstico. <sup>99m</sup>Tc-Tectrotyd [F01] es un radiofármaco destinado para el diagnóstico de las patologías en las que la sobreexposición de receptores de somatostatina se producen (sobre todo el subtipo 2 y, en menor medida, los subtipos 3 y 5) y que pueden ser reflejados con el uso de ligandos marcados.

Usado especialmente en:

- Tumores neuro endocrinos gastro-entero-pancreáticos (GEP-NET).
- Adenomas Hipofisarios.
- Tumores procedentes de un sistema simpático; feocromocitoma, paraganglioma, neuroblastoma, ganglioneurinoma o así sucesivamente.
- Carcinoma medular de tiroides.
- La preparación puede ser potencialmente útil en el caso de otros tumores que expresan receptores de somatostatina de diferente intensidad. Otros tumores que pueden expresar la sobreexpresión de receptores de somatostatina: cáncer de mama, melanoma maligno, linfomas, cáncer de próstata, sarcoma, carcinoma de células claras del riñón, carcinoma diferenciado de tiroides, astrocitoma OMS I-IV (incluyendo glioblastoma multiforme GM), meningioma, cáncer de ovario carcinoma.

Contraindicaciones:



- Hipersensibilidad a Hynic.-[D-Phe<sup>1</sup>, Tyr<sup>3</sup>- octreotide]. TFA, a cualquiera de los excipientes, a pertechnatato de sodio [<sup>99m</sup>Tc] solución para inyección.
- Embarazo y lactancia.
- En los niños y adolescentes, la dosis puede ser lo más baja posible.

Advertencias y precauciones especiales de uso:

El contenido de los viales del kit para la preparación del radiofármaco <sup>99m</sup>Tc-Tektrotyd está diseñado para ser utilizado después de la preparación del complejo de <sup>99m</sup>Tc-tektrotyd en solución para inyección.

Los pacientes con insuficiencia renal deben estar bajo supervisión especial – si la excreción renal es prolongada, el paciente está expuesto a altas dosis de radiactividad.

Además, los pacientes con insuficiencia hepática deben ser tratados con especial cuidado.

El radiofármaco se puede obtener, almacenar y administrar a los pacientes solamente por personas calificadas y en clínicas especializadas para este fin. La obtención, almacenamiento, uso terapéutico, la manipulación y eliminación están sujetos a los reglamentos administrativos conformes con la legislación atómica.

Los radiofármacos destinados a la administración a pacientes se deben preparar de manera adecuada de acuerdo a las normas de seguridad radiológica, así como la fórmula farmacéutica.

<sup>99m</sup>Tc-Tektrotyd debe ser preparado y usado con la debida precaución para que el personal y la exposición del paciente a la radiactividad sea mínima. No existen datos sobre seguridad y eficacia del uso en niños menores de 18 años de edad.

La adecuada hidratación del paciente con el fin de aumentar la frecuencia de la micción es necesaria a fin de disminuir la dosis de radiactividad a la vejiga.

En el caso de la insuficiencia renal, la exposición a la radiactividad puede aumentar. Hay que tener en cuenta al calcular la dosis del radiofármaco.

Posología y método de administración:

La preparación debe ser utilizada en un hospital, laboratorio especialista y departamentos de medicina nuclear por parte de personal con experiencia en el uso de radiofármacos.





$^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd se administra por inyección intravenosa única, como lo indica la etiqueta del kit, con una solución estéril, los radicales libres de la solución eluida del generador de radionucleidos  $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$  según las instrucciones relativas a la preparación de la droga para su uso y su disposición. De acuerdo el etiquetado del kit, technet- $^{99m}$  puede ser utilizado en forma de 1 technetate sódico (VII) [ $^{99m}\text{Tc}$ ] (eluir con generador de radionucleidos  $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ ) de actividad de 740 MBq – 1200 MBq (hasta un máximo de 2.200 MBq). Esta cantidad es suficiente para los exámenes de 1 a 2 adultos. La radiactividad de la dosis administrada debe ser siempre adecuada en cuanto a su utilidad diagnóstica. Con el fin de facilitar la acción de la preparación, la solución de  $^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd puede manejarse aun mas diluida. El examen debe llevarse a cabo de 2 a 4 horas después de la administración intravenosa de la preparación. El examen puede ser complementado con un examen a los 10 minutos, 1 hora y 24 horas después de la administración de un marcador. Se recomienda llevar a cabo los exámenes mediante la técnica de cuerpo entero y SPECT de partes del cuerpo seleccionadas.

Preparación del paciente para el examen.

A menos que haya indicios de otro método de preparación del paciente, se recomienda el uso de dieta ligera el día antes del examen. En el día del examen, el paciente debe estar en ayunas hasta el final de la primera administración. Si hay necesidad de llevar a cabo el examen después de 24 horas, el paciente debe recibir un laxante la noche anterior al examen. El método de preparación del paciente puede depender del protocolo utilizado y la localización de las imágenes de las lesiones en el examen. Sin embargo, la imagen optima de la cavidad abdominal se obtiene después del uso de dieta líquida 2 días antes del examen y después de la administración de laxantes del día anterior al examen.

La dosis de la preparación utilizada en adultos:

La dosis recomendada para la realización de un examen en un adulto está dentro de los límites 370 a 925 MBq.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años):

Datos en la literatura no indican la necesidad de un ajuste de dosis.

Niños

$^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd no debe utilizarse en pacientes menores de 18 años, no hay datos sobre este grupo de edad.

Uso en pacientes con insuficiencia renal.

No hay necesidad de ajuste de dosis





#### Administración repetida

$^{99m}\text{Tc}$ -tektrotyd está destinada a una única dosis de administración por vía intravenosa. Si hay una necesidad de la administración repetida, la indicación clínica y el potencial de eventos adversos deben ser considerados.

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

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

**Indicaciones:** El Kit para preparación radiofármacos  $^{99m}\text{Tc}$ -Tectrotyd está indicado sólo a exámenes de diagnóstico.  $^{99m}\text{Tc}$ -Tectrotyd [F01] es un radiofármaco destinado para el diagnóstico de las patologías en las que la sobreexposición de receptores de somatostatina se producen (sobre todo el subtipo 2 y, en menor medida, los subtipos 3 y 5) y que pueden ser reflejados con el uso de ligandos marcados.

#### Usado especialmente en:

- Tumores neuro endocrinos gastro-entero-pancreáticos (GEP-NET).
- Adenomas Hipofisarios.
- Tumores procedentes de un sistema simpático; feocromocitoma, paraganglioma, neuroblastoma, ganglioneurinoma o así sucesivamente.
- Carcinoma medular de tiroides.
- La preparación puede ser potencialmente útil en el caso de otros tumores que expresan receptores de somatostatina de diferente intensidad. Otros tumores que pueden expresar la sobreexpresión de receptores de somatostatina: cáncer de mama, melanoma maligno, linfomas, cáncer de próstata, sarcoma, carcinoma de células claras del riñón, carcinoma diferenciado de tiroides, astrocitoma OMS I-IV (incluyendo glioblastoma multiforme GM), meningioma, cáncer de ovario carcinoma.

#### Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a Hynic.-[D-Phe<sup>1</sup>, Tyr<sup>3</sup>- octreotide]. TFA, a cualquiera de los excipientes, a pertechnatato de sodio [ $^{99}\text{Tc}$ ] solución para inyección.
- Embarazo y lactancia.
- En los niños y adolescentes, la dosis puede ser lo más baja posible.

#### Advertencias y precauciones especiales de uso:



**El contenido de los viales del kit para la preparación del radiofármaco  $^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd está diseñado para ser utilizado después de la preparación del complejo de  $^{99m}\text{Tc}$ -tektrotyd en solución para inyección.**

**Los pacientes con insuficiencia renal deben estar bajo supervisión especial – si la excreción renal es prolongada, el paciente está expuesto a altas dosis de radiactividad.**

**Además, los pacientes con insuficiencia hepática deben ser tratados con especial cuidado.**

**El radiofármaco se puede obtener, almacenar y administrar a los pacientes solamente por personas calificadas y en clínicas especializadas para este fin. La obtención, almacenamiento, uso terapéutico, la manipulación y eliminación están sujetos a los reglamentos administrativos conformes con la legislación atómica.**

**Los radiofármacos destinados a la administración a pacientes se deben preparar de manera adecuada de acuerdo a las normas de seguridad radiológica, así como la fórmula farmacéutica.**

**$^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd debe ser preparado y usado con la debida precaución para que el personal y la exposición del paciente a la radiactividad sea mínima. No existen datos sobre seguridad y eficacia del uso en niños menores de 18 años de edad.**

**La adecuada hidratación del paciente con el fin de aumentar la frecuencia de la micción es necesaria a fin de disminuir la dosis de radiactividad a la vejiga.**

**En el caso de la insuficiencia renal, la exposición a la radiactividad puede aumentar. Hay que tener en cuenta al calcular la dosis del radiofármaco.**

#### **Posología y método de administración:**

**La preparación debe ser utilizada en un hospital, laboratorio especialista y departamentos de medicina nuclear por parte de personal con experiencia en el uso de radiofármacos.**

**$^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd se administra por inyección intravenosa única, como lo indica la etiqueta del kit, con una solución estéril, los radicales libres de la solución eluida del generador de radionucleidos  $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$  según las instrucciones relativas a la preparación de la droga para su uso y su disposición. De acuerdo el etiquetado del kit, technet- $^{99m}$  puede ser utilizado en forma de 1 technetate sódico (VII) [ $^{99m}\text{Tc}$ ] (eluir con generador de radionucleidos  $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ ) de actividad de 740 MBq – 1200 MBq (hasta**



un máximo de 2.200 MBq). Esta cantidad es suficiente para los exámenes de 1 a 2 adultos. La radiactividad de la dosis administrada debe ser siempre adecuada en cuanto a su utilidad diagnóstica. Con el fin de facilitar la acción de la preparación, la solución de  $^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd puede manejarse aun mas diluida. El examen debe llevarse a cabo de 2 a 4 horas después de la administración intravenosa de la preparación. El examen puede ser complementado con un examen a los 10 minutos, 1 hora y 24 horas después de la administración de un marcador. Se recomienda llevar a cabo los exámenes mediante la técnica de cuerpo entero y SPECT de partes del cuerpo seleccionadas.

#### **Preparación del paciente para el examen.**

A menos que haya indicios de otro método de preparación del paciente, se recomienda el uso de dieta ligera el día antes del examen. En el día del examen, el paciente debe estar en ayunas hasta el final de la primera administración. Si hay necesidad de llevar a cabo el examen después de 24 horas, el paciente debe recibir un laxante la noche anterior al examen. El método de preparación del paciente puede depender del protocolo utilizado y la localización de las imágenes de las lesiones en el examen. Sin embargo, la imagen optima de la cavidad abdominal se obtiene después del uso de dieta líquida 2 días antes del examen y después de la administración de laxantes del día anterior al examen.

#### **La dosis de la preparación utilizada en adultos:**

La dosis recomendada para la realización de un examen en un adulto está dentro de los límites 370 a 925 MBq.

#### **Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años):**

Datos en la literatura no indican la necesidad de un ajuste de dosis.

#### **Niños**

$^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd no debe utilizarse en pacientes menores de 18 años, no hay datos sobre este grupo de edad.

#### **Uso en pacientes con insuficiencia renal.**

No hay necesidad de ajuste de dosis

#### **Administración repetida**

$^{99m}\text{Tc}$ -tektrotyd está destinada a una única dosis de administración por vía intravenosa. Si hay una necesidad de la administración repetida, la indicación clínica y el potencial de eventos adversos deben ser considerados.



## **Norma Farmacológica: 1.2.0.0.N20**

**Condición de venta: Fórmula médica, Manejo exclusivo de especialista**

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

### **3.1.1.4. YODURO DE SODIO<sup>131</sup>**

Radicado : 10011061/2009106451/2010050644  
Fecha : 19/02/2010  
Interesado : Nucleotec

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición:

Ioduro de sodio, Na<sup>131</sup> I 37 – 740 MBq/mL

Indicaciones terapéuticas: Este medicamento se utiliza para los procedimientos de diagnóstico de la función tiroidea (hipertiroidismo e hipotiroidismo), para determinar la localización del tejido tiroideo (incluyendo ectopia) su tamaño, forma, características funcionales de las lesiones focales, como nódulo frío (no captura yodo) y nódulos calientes (captura en mayor grado que el tejido tiroideo normal). Se trata de una base radioisótopos para detectar lesiones metastásicas de los tumores diferenciados de la tiroides (después de eliminación de la tiroides o la ablación operativa radioisotópica).

La gammagrafía de la glándula tiroides y las metástasis del cáncer de tiroides. En el tratamiento de: bocio nodular, el hipertiroidismo en la enfermedad de Graves-Basedov, nódulo tiroideo de función autónoma y enfermedad de Plummer.

Este medicamento se utiliza para la ablación de los restos de tejido tiroideo y en el tratamiento de cáncer diferenciado de tiroides.

Contraindicaciones: Las contraindicaciones relativas a:

- Embarazo y lactancia
- Niños menores de 10 años (para dosis terapéuticas)
- Hipersensibilidad al yoduro de sodio.

No se observaron efectos secundarios y contraindicaciones tras la administración de la dosis de diagnóstico de yodo -131.



En radioterapia no se debe utilizar en pacientes con insuficiencia renal.

Después de la administración de dosis terapéuticas, utilizadas en el tratamiento de enfermedades benignas de la glándula tiroidea se corre el riesgo de hipotiroidismo.

En la administración oral de altas dosis terapéuticas de yoduro  $^{121}\text{I}$  ocasionalmente se puede presentar náusea o vómito.

Administración y precauciones especiales de empleo: Los radiofármacos deben ser utilizados por personas autorizadas y en unidades médicas. Estos productos se tienen que manejar con extrema precaución y no exponer innecesariamente al paciente y personal médico.

El almacenamiento y administración de radiofármacos debe estar sujeto a las regulaciones nacionales.

La solución con determinada radioactividad puede ser administrada directamente a los pacientes.

Los pacientes expuestos a las altas dosis de radioisótopos  $^{131}\text{I}$  deben ser tratados en un hospital debido al alto riesgo radiológico.

Posología y forma de administración: La formulación de Yoduro de Sodio  $^{131}\text{I}$  solución inyectable está diseñada para la administración por vía intravenosa u oral. El medicamento puede ser administrado directamente a los pacientes en la dosis radioactividad apropiada al tratamiento en curso y depende del propósito: La dosis son diferentes en los procedimientos diagnósticos y terapéuticos.

La dosis terapéutica recomendada depende de una evaluación clínica realizada por el equipo médico. Esta dosis debe establecerse individualmente para cada paciente. Teniendo en cuenta los datos dosimétricos de yodo  $^{131}\text{I}$  en la terapia de la metástasis, la dosis del medicamento debe estar predeterminada, para maximizar el efecto terapéutico en la metástasis localizado de tejidos cancerosos y reducir la dosis, debido a la nocividad de la radioactividad, lo que minimiza el riesgo de reacciones adversas.

La dosis se establece sobre la base de los cálculos dosimétricos considerando: volumen de tejido, la vida media efectiva para yodo  $^{131}\text{I}$  y sensibilidad empírica determinada de una lesión patológica a las radiaciones ionizantes. Se reconoce que la dosis absorbida en caso de hiperfunción inmunogénica debe oscilar entre 40 a 80 Gy, en caso de nódulos tiroideos únicos: 300 a 400 Gy y en bocio neutral: 150 Gy.

En el tratamiento de:



Bocio modular hiperfuncional: 185 – 370 MBq;  
Nódulo Tiroideo único: 740 – 925 MBq  
Enfermedad de Graves-Basedov: 185-555 MBq  
Carcinoma diferenciado de tiroides: 1850- 9250 MBq

La dosis activa puede ser calculada usando la siguiente fórmula: A (MBq)  
 $A \text{ (MBq)} = [25x M \text{ (g)} x D \text{ (Gy)}] / [F_{\text{máx}} \text{ (\%)} x T_{\text{eff}} \text{ (día)}]$

Donde el valor de M es la masa de glándula tiroides expresadas en gramos, calculada después de realizada la gammagrafía utilizando el método planimétrico.

$$M = 0.214 \times 1.06 \sqrt{A^3}$$

A= Área de la gammagrafía de la glándula tiroides (en cm<sup>2</sup>)

D= El valor recomendado de la dosis absorbida, recomendado para cada caso expresado en Gy.

Fmáx: máxima absorción de <sup>131</sup>I expresado en %, obtenido en la absorción – enjuagar la prueba de yodo radioactivo de la glándula tiroides.

Teff= vida media efectiva, expresada en días, los resultados aproximados obtenidos a partir de la absorción.

-Enjuagar la prueba de yodo radioactivo de la glándula tiroides

En los procedimientos de diagnóstico, se recomienda aplicar dosis de solución oral de yoduro sódico <sup>131</sup>I con la actividad que va desde 2 hasta 4 MBq 24 horas antes de la gammagrafía de la glándula tiroides.

En el caso de conocerse de metástasis de cáncer de tiroides, dosis más alta se aplican.

La actividad de un radiofármaco administrado a los pacientes siempre debe ser considerada en relación a estos valores en el diagnóstico y tratamiento. Es de especial interés la administración de dosis ablativa de <sup>131</sup>I que puede causar efectos secundarios graves.

La administración de dosis para el tratamiento de hipertiroidismo es calculada conociendo el valor de la captación en 24 horas, se estima la masa de la tiroides y la vida media efectiva de <sup>131</sup>I en la glándula tiroides. Este último es de 6 días para una glándula tiroides normal y es más corto para hipotiroidismo.

Esto es particularmente importante cuando dosis ablativa de <sup>131</sup>I son usadas, que puedan ser acompañadas por graves efectos secundarios.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la evaluación farmacológica de la sustancia en referencia, por cuanto solo está aprobada en





la forma farmacéutica de solución oral en la Norma Farmacológica N° 9.1.1.12.0.N10 y no en forma inyectable. Se ha certificado que la sustancia es la misma, aunque en las propiedades del nombre figura sodium iodine Na<sup>131</sup> I, solution for injection, pero como consta en la documentación suministrada por el proveedor, esta sustancia se utiliza para administrarla de cualquiera de las formas mencionadas, sin ninguna variación en su composición. El nombre para la farmacopea europea y la forma farmacéutica es:

European Pharmacopeia name: Sodium Iodine Na<sup>131</sup> I solution  
Dosage Form: Solution oral or injection

Teniendo en cuenta que yoduro de sodio<sup>131</sup> es la misma sustancia que se viene utilizando por más de veinte años para ser administrada en forma oral o inyectable; a nivel mundial su principal vía administración es la oral.

De ese modo, se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos aprobar la misma sustancia para la forma farmacéutica solución para inyección.

Mediante radicado 2010050644 el interesado da respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 16 de 2010, numeral 3.1.5.2.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la presentación del producto para administración por vía intravenosa u oral

**Indicaciones terapéuticas:** Este medicamento se utiliza para los procedimientos de diagnóstico de la función tiroidea (hipertiroidismo e hipotiroidismo), para determinar la localización del tejido tiroideo (incluyendo ectopia) su tamaño, forma, características funcionales de las lesiones focales, como nódulo frío (no captura yodo) y nódulos calientes (captura en mayor grado que el tejido tiroideo normal). Se trata de una base radioisótopos para detectar lesiones metastásicas de los tumores diferenciados de la tiroides (después de eliminación de la tiroides o la ablación operativa radioisotópica).

**La gammagrafía de la glándula tiroides y las metástasis del cáncer de tiroides.**

**En el tratamiento de: bocio nodular, el hipertiroidismo en la enfermedad de Graves-Basedov, nódulo tiroideo de función autónoma y enfermedad de Plummer.**

**Este medicamento se utiliza para la ablación de los restos de tejido tiroideo y en el tratamiento de cáncer diferenciado de tiroides.**

**Contraindicaciones:** Las contraindicaciones relativas a:





- **Embarazo y lactancia**
- **Niños menores de 10 años (para dosis terapéuticas)**
- **Hipersensibilidad al yoduro de sodio.**

**No se observaron efectos secundarios y contraindicaciones tras la administración de la dosis de diagnóstico de yodo -131.**

**En radioterapia no se debe utilizar en pacientes con insuficiencia renal.**

**Después de la administración de dosis terapéuticas, utilizadas en el tratamiento de enfermedades benignas de la glándula tiroidea se corre el riesgo de hipotiroidismo.**

**En la administración oral de altas dosis terapéuticas de yoduro <sup>121</sup>I ocasionalmente se puede presentar náusea o vómito.**

**Administración y precauciones especiales de empleo: Los radiofármacos deben ser utilizados por personas autorizadas y en unidades médicas. Estos productos se tienen que manejar con extrema precaución y no exponer innecesariamente al paciente y personal médico.**

**El almacenamiento y administración de radiofármacos debe estar sujeto a las regulaciones nacionales.**

**La solución con determinada radioactividad puede ser administrada directamente a los pacientes.**

**Los pacientes expuestos a las altas dosis de radioisótopos <sup>131</sup>I deben ser tratados en un hospital debido al alto riesgo radiológico.**

**Posología y forma de administración: La formulación de Yoduro de Sodio <sup>131</sup>I solución inyectable está diseñada para la administración por vía intravenosa u oral. El medicamento puede ser administrado directamente a los pacientes en la dosis radioactividad apropiada al tratamiento en curso y depende del propósito: La dosis son diferentes en los procedimientos diagnósticos y terapéuticos.**

**La dosis terapéutica recomendada depende de una evaluación clínica realizada por el equipo médico. Esta dosis debe establecerse individualmente para cada paciente. Teniendo en cuenta los datos dosimétricos de yodo <sup>131</sup>I en la terapia de la metástasis, la dosis del medicamento debe estar predeterminada, para maximizar el efecto terapéutico en la metástasis localizado de tejidos cancerosos y reducir la dosis, debido a la nocividad de la radioactividad, lo que minimiza el riesgo de reacciones adversas.**



La dosis se establece sobre la base de los cálculos dosimétricos considerando: volumen de tejido, la vida media efectiva para yodo  $^{131}\text{I}$  y sensibilidad empírica determinada de una lesión patológica a las radiaciones ionizantes. Se reconoce que la dosis absorbida en caso de hiperfunción inmunogénica debe oscilar entre 40 a 80 Gy, en caso de nódulos tiroideos únicos: 300 a 400 Gy y en bocio neutral: 150 Gy.

En el tratamiento de:

Bocio modular hiperfuncional: 185 – 370 MBq:

Nódulo Tiroideo único: 740 – 925 MBq

Enfermedad de Graves-Basedov: 185-555 MBq

Carcinoma diferenciado de tiroides: 1850- 9250 MBq

La dosis activa puede ser calculada usando la siguiente fórmula:  $A$  (MBq)

$$A \text{ (MBq)} = [25x M \text{ (g)} x D \text{ (Gy)}] / [F_{\text{max}} \text{ (\%)} x T_{\text{eff}} \text{ (día)}]$$

Donde el valor de  $M$  es la masa de glándula tiroides expresadas en gramos, calculada después de realizada la gammagrafía utilizando el método planimétrico.

$$M = 0.214 \times 1.06 \sqrt{A^3}$$

$A$  = Área de la gammagrafía de la glándula tiroides (en  $\text{cm}^2$ )

$D$  = El valor recomendado de la dosis absorbida, recomendado para cada caso expresado en Gy.

$F_{\text{máx}}$ : máxima absorción de  $^{131}\text{I}$  expresado en %, obtenido en la absorción – enjuagar la prueba de yodo radioactivo de la glándula tiroides.

$T_{\text{eff}}$  = vida media efectiva, expresada en días, los resultados aproximados obtenidos a partir de la absorción.

-Enjuagar la prueba de yodo radioactivo de la glándula tiroides

En los procedimientos de diagnóstico, se recomienda aplicar dosis de solución oral de yoduro sódico  $^{131}\text{I}$  con la actividad que va desde 2 hasta 4 MBq 24 horas antes de la gammagrafía de la glándula tiroides.

En el caso de conocerse de metástasis de cáncer de tiroides, dosis más alta se aplican.

La actividad de un radiofármaco administrado a los pacientes siempre debe ser considerada en relación a estos valores en el diagnóstico y tratamiento. Es de especial interés la administración de dosis ablativa de  $^{131}\text{I}$  que puede causar efectos secundarios graves.

La administración de dosis para el tratamiento de hipertiroidismo es calculada conociendo el valor de la captación en 24 horas, se estima la masa de la tiroides y la vida media efectiva de  $^{131}\text{I}$  en la glándula tiroides.



**Este último es de 6 días para una glándula tiroides normal y es más corto para hipotiroidismo.**

**Esto es particularmente importante cuando dosis ablativa de I<sup>131</sup> son usadas, que puedan ser acompañadas por graves efectos secundarios.**

**Norma Farmacológica: 1.2.0.0.N20**

**Condición de venta: Fórmula médica, Manejo exclusivo de especialista**

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

### **3.1.2. PRODUCTO NUEVO**

#### **3.1.2.1. EPAX 84%**

Expediente : 20019710  
Radicado : 2010051509  
Fecha : 25/05/2010  
Interesado : Procaps S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda de gelatina con cubierta entérica

Principio activo: Ácidos grasos polinsaturados omega 3 al 84% (ácido eicosapentaenoico (EPA) + ácidos docosahexaenoico (DHA))

Indicaciones: Tratamiento coadyuvante de las hiperlipidemias mixtas, con niveles marcadamente altos de triglicéridos, en aquellos pacientes que no responden adecuadamente a las medidas dietéticas habituales. Tratamiento preventivo en pacientes con riesgo de enfermedad cardiovascular y sus complicaciones o que hayan presentado Infarto Agudo de Miocardio.

Contraindicaciones: Conocida hipersensibilidad a los componentes o derivados de productos marinos

Advertencias: En tratamientos prolongados y para mayor seguridad se recomienda monitorear el tiempo de sangrado.

Posología:

Hiperlipidemias mixtas: 2 a 3 cápsulas de aceite de pescado al 84%/ día.



Tratamiento preventivo en pacientes con riesgo de enfermedad coronaria o cardiovascular: 1 cápsula de aceite de pescado al 84%/día.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto únicamente con las siguientes indicaciones:

**Indicaciones:** Tratamiento coadyuvante de las hiperlipidemias mixtas, con niveles marcadamente altos de triglicéridos, en aquellos pacientes que no responden adecuadamente a las medidas dietéticas habituales. Tratamiento coadyuvante en prevención secundaria posterior a un evento coronario.

**Contraindicaciones:** Conocida hipersensibilidad a los componentes o derivados de productos marinos

**Advertencias:** En tratamientos prolongados y para mayor seguridad se recomienda monitorear el tiempo de sangrado.

**Posología:**

**Hiperlipidemias mixtas:** 2 a 3 cápsulas de aceite de pescado al 84%/ día.

**Tratamiento coadyuvante en prevención secundaria posterior a un evento coronario:** 1 cápsula de aceite de pescado al 84%/día.

**Norma Farmacológica:** 8.2.4.0.N10

**Condición de venta:** Con fórmula médica

### **3.1.2.2. DICLOFENACO + SALICILATO DE METIL CREMA**

Radicado : 2010051560  
Expediente : 20019715  
Fecha : 26/05/2010  
Interesado : La Santé S.A.

Forma farmacéutica: Crema



**Composición:** Cada gramo de crema contiene diclofenaco dietilamonio 1,16% equivalentes a 1% de diclofenaco sódico y salicilato de metilo 6%

**Indicaciones:** En los procesos traumáticos del sistema musculoesquelético como luxaciones, esguinces, sinovitis, bursitis, periartritis tendinitis, distensiones musculares, mialgias y sintomatología causada por la actividad física generando calor y relajación muscular dada su acción antiinflamatoria, analgésica de forma inmediata, y rubefaciente tópica.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad reconocida a las sustancia activa, o alguno de los componentes de la fórmula, hepatopatía activa, diátesis hemorrágica, disfunción renal grave, porfiria y en pacientes que han sufrido asma o pólipos nasales cuando se les ha administrado ácido acetilsalicílico; ni en mujeres embarazadas.

**Advertencias:** No se administre a menores de 12 años.

**Posología:** Se aplica localmente sobre la piel 3 o 4 veces al día friccionando suavemente. Por ejemplo 2-4 g son suficientes para tratar una superficie de unos 400-800 cm<sup>2</sup> (Aproximadamente a lo que corresponde el volumen de una nuez o una cereza)

En el caso de la actividad deportiva puede utilizarse antes y después del ejercicio en las que se realice mayor esfuerzo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la evaluación farmacológica e información para prescribir del producto en referencia.

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

**Indicaciones:** Analgésico, antiinflamatorio, rubefaciente coadyuvante en el manejo de traumatismos locales.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad reconocida a las sustancia activa, o alguno de los componentes de la fórmula, hepatopatía activa, diátesis hemorrágica, disfunción renal grave, porfiria y en pacientes que han sufrido asma o pólipos nasales cuando se les ha administrado ácido acetilsalicílico; ni en mujeres embarazadas.

**Advertencias:** No se administre a menores de 12 años.

**Posología:** Se aplica localmente sobre la piel 3 o 4 veces al día friccionando suavemente. Por ejemplo 2- 4 g son suficientes para tratar



**una superficie de unos 400-800 cm<sup>2</sup> (Aproximadamente a lo que corresponde el volumen de una nuez o una cereza)**

**Norma Farmacológica: 5.2.0.0.N30**

**Condición de venta: Venta libre**

### **3.1.2.3. NIKZON<sup>®</sup> TABLETAS MASTICABLES**

Expediente : 20019853  
Radicado : 2010052879  
Fecha : 28/05/2010  
Interesado : Genoma Lab Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Tabletas masticables

Composición:

-Extracto estandarizado de raíz de *Ruscus aculeatus* (*Rusco*) 20,0 mg  
-Lactobacillus sporogegenes 8,3 mg  
-Ácido ascórbico (vitamina C) 40,0 mg

Indicaciones: Como auxiliar en el tratamiento de las hemorroides. Alivia los síntomas como comezón, dolor al evacuar, inflamación y ardor. Posee un efecto fleboconstrictor y anti-inflamatorio venoso que alivia las várices hemorroidales. Para el tratamiento de la insuficiencia venosa crónica. Fortalece la flora intestinal por lo que contribuye a una mejoría y mantenimiento de la digestión. Coadyuvante en la disminución de la motilidad gastrointestinal, funciona como antiflatulento y es auxiliar para combatir la diarrea cuando ésta es de origen infeccioso. Regula la flora microbiana nociva que produce inflamación abdominal, gases y problemas digestivos, por lo que reduce la distensión abdominal. Mejora la digestión, producto de desequilibrios de la flora intestinal normal. Previene la reincidencia de hemorroides.

Contraindicaciones y advertencias: No debe administrarse a personas con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o con obstrucción intestinal. Así mismo, su uso está contraindicado en personas con insuficiencia o litiasis renal.

En caso de padecer úlcera gástrica o intestinal, se recomienda consultar a su médico antes de consumir este producto.

Por otro lado, si llegara a presentar evacuaciones negras y fétidas, debe acudir al médico de inmediato. Si persisten las molestias por más de 4 semanas consulte a su médico.





Posología: Se recomiendan 2 tabletas antes de cada alimento acompañada de abundante cantidad de agua dado un máximo de 6 tabletas por día.

Condición de venta: Venta libre.

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

- Inclusión en Normas Farmacológicas de la asociación, en la concentración descrita y la forma farmacéutica tabletas masticables.
- Aprobación de las indicaciones terapéuticas
- Aprobación de las contraindicaciones y advertencias
- Aprobación de las dosis y vía de administración
- Aprobación de la condición de venta.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios clínicos, de la asociación propuesta, que demuestren la eficacia del preparado y justifique la presencia de vitamina C y lactobacilos en el mismo

#### 3.1.2.4. NEXT® TABLETAS

Expediente : 20019852  
Radicado : 2010052874  
Fecha : 28/05/2010  
Interesado : Genoma Lab Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene:

-Paracetamol	500 mg
-Cafeína	25 mg
-Clorhidrato de fenilefrina	5 mg
-Maleato de clorfenamina	4 mg

Indicaciones: Analgésico antipirético y antihistamínico. El uso conjunto con paracetamol cafeína clorhidrato de fenilefrina y maleato de clorfenamina está indicado para el alivio de los síntomas de la gripa como son: congestión nasal, estornudos, rinorrea, fiebre y rinitis alérgica.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, signos de depresión de la médula ósea, úlcera





gastroduodenal, gastritis, hipertrofia prostática, glaucoma e hipertensión arterial. NEXT<sup>®</sup> TABLETAS no debe administrarse en pacientes alérgicos, asmáticos, durante el embarazo y la lactancia. NEXT<sup>®</sup> TABLETAS no deberá administrarse a pacientes que estén bajo tratamientos con agentes antihipertensivos o con medicación antidepressiva que contengan en su formulación algún inhibidor de la mono amino oxidasa (MAO), ni dentro de las dos primeras semanas después de haber discontinuado el tratamiento.

Precauciones generales: No debe excederse la dosis recomendada de NEXT<sup>®</sup> TABLETAS, ya que a dosis más altas puede presentarse nerviosismo, vértigo o somnolencia.

No debe darse a niños menores de 12 años ni a mujeres lactando. No debe tomarse simultáneamente con medicamentos depresores del sistema nervioso central (SNC) ni con bebidas alcohólicas. Desde el inicio y durante el tratamiento debe evitar manejar vehículos y operar maquinaria pesada, ya que el medicamento puede deprimir el SNC y ocasionar somnolencia en pacientes susceptibles. Puede provocar excitabilidad especialmente en niños. No deben administrarse por periodos prolongados.

No use este producto con otros que contengan paracetamol (acetaminofen). La administración de paracetamol por tiempo prolongado puede ocasionar daño hepático.

La administración de la clorfenamina conjuntamente con alimentos reduce su biodisponibilidad.

No debe exceder la dosis recomendada  
No debe tomarse durante más de 5 días.

Posología:

La dosis recomendada para adultos y niños mayores de 12 años es una tableta cada 8 horas por vía oral.

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

1. Inclusión en Normas Farmacológicas de la asociación, en la concentración descrita y en la forma farmacéutica tabletas.
2. Aprobación de las indicaciones terapéuticas
3. Aprobación de las contraindicaciones y advertencias
4. Aprobación de la dosis y vía de administración



5. Aprobación de la modalidad de venta (OTC).

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto únicamente con las siguientes indicaciones y contraindicaciones:

**Indicaciones:** Tratamiento sintomático del resfriado común

**Contraindicaciones:** Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, signos de depresión de la médula ósea, úlcera gastroduodenal, gastritis, hipertrofia prostática, glaucoma e hipertensión arterial. NEXT<sup>®</sup> TABLETAS no debe administrarse en pacientes alérgicos, asmáticos, durante el embarazo y la lactancia. NEXT<sup>®</sup> TABLETAS no deberá administrarse a pacientes que estén bajo tratamientos con agentes antihipertensivos o con medicación antidepressiva que contengan en su formulación algún inhibidor de la mono amino oxidasa (MAO), ni dentro de las dos primeras semanas después de haber discontinuado el tratamiento.

**Precauciones generales:** No debe excederse la dosis recomendada de NEXT<sup>®</sup> TABLETAS, ya que a dosis más altas puede presentarse nerviosismo, vértigo o somnolencia.

No debe darse a niños menores de 12 años ni a mujeres lactando. No debe tomarse simultáneamente con medicamentos depresores del sistema nervioso central (SNC) ni con bebidas alcohólicas. Desde el inicio y durante el tratamiento debe evitar manejar vehículos y operar maquinaria pesada, ya que el medicamento puede deprimir el SNC y ocasionar somnolencia en pacientes susceptibles. Puede provocar excitabilidad especialmente en niños. No deben administrarse por periodos prolongados.

No use este producto con otros que contengan paracetamol (acetaminofen). La administración de paracetamol por tiempo prolongado puede ocasionar daño hepático.

La administración de la clorfenamina conjuntamente con alimentos reduce su biodisponibilidad.

No debe exceder la dosis recomendada  
No debe tomarse durante más de 5 días.

**Posología:**



**La dosis recomendada para adultos y niños mayores de 12 años es una tableta cada 8 horas por vía oral.**

**Norma farmacológica: 16.6.0.0.N10.**

**Condición de venta: Venta libre**

### **3.1.2.5. CLOPIDOGREL 75 mg + ASA (Ácido acetilsalicílico) 100 mg CÁPSULAS**

Expediente : 20019324  
Radicado : 2010047323  
Fecha : 13/05/2010  
Interesado : La Santé S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas

Composición:

Cada cápsula contiene clopidogrel 75 mg + ácido acetilsalicílico 100 mg.

Indicaciones: Está indicado como antiagregante plaquetario para el manejo de la enfermedad coronaria, cuando el paciente requiere el uso de estos dos fármacos en combinación, a las concentraciones mencionadas.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de las sustancias activas, a otros fármacos que contienen AINEs o a cualquiera de los componentes del producto. También se contraindica en pacientes con hemorragias activas incluyendo hemorragias gastrointestinales, diátesis hemorrágica, hemorragias retinales o hemorragias intracraneales y durante el embarazo y la lactancia. También se contraindica en disfunción hepática severa, en pacientes con diagnóstico de úlcera péptica o intestinal activas, porfiria. Debido a que el Clopidogrel 75 mg + ASA 100 mg La Santé® contiene ASA, no se recomienda su utilización en pacientes con diagnóstico de asma, broncoespasmo, urticaria, angioedema, pólipos nasales y/o rinitis aguda secundarios a la toma de ácido acetilsalicílico u otros AINEs. Se debe administrar con precaución o evitar su empleo en pacientes con alteraciones de la coagulación, pacientes con alteraciones hematológicas.

Precauciones y advertencias: Al igual que otros agentes antiagregantes plaquetarios, Clopidogrel 75 mg + ASA 100 mg La Santé® cápsulas debe ser utilizado con precaución

Posología: La dosis usual recomendada es de 1 cápsula al día.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la evaluación farmacológica e inclusión de la forma farmacéutica cápsulas del producto Clopidogrel 75 mg + ASA 100 mg La Santé® en Normas Farmacológicas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado, dentro de las pruebas de disolución, debe incluir el perfil de disolución para el ácido acetil salicílico teniendo en cuenta que este principio activo se formula en “pellets” de liberación retardada

### 3.1.2.6. AMINOMED

Expediente : 20015163  
Radicado : 2010059416  
Fecha : 2010/06/15  
Interesado : Metabolica Med Ltda

Solicitud: Se solicita alcance a la solicitud de evaluación farmacológica del producto de la referencia con radicado No 2009135781

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 21 de 2010, numeral 3.1.2.7.: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que este caso debe ser evaluado por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas”. Por lo anterior se remite el documento a dicha Sala

### 3.1.2.7. ALERGOMED

Expediente : 20015951  
Radicado : 2010059420  
Fecha : 2010/06/15  
Interesado : Metabolica Med Ltda

Solicitud: Se solicita alcance a la solicitud de evaluación farmacológica del producto de la referencia con radicado No 2010009091 de 04/02/2010

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 21 de 2010, numeral 3.1.2.1.: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y



**Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que si bien el producto puede ser prescrito o recomendado por el médico, debe ser registrado como alimento”. Por lo anterior se remite el documento a dicha Sala**

### **3.1.2.8. ASOCIACIÓN MOSAPRIDA + PANCREATINA + SIMETICONA TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 20013282  
Radicado : 10034863  
Fecha : 20/05/2010  
Interesado : Laboratorios Biochem Farmacéutica de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene:

Mosaprida citrato  
Equivalente a mosaprida base.....5,0 mg  
Pancreatina..... 400,0 mg  
Simeticona.....60,0 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: La asociación está indicada, por la mosaprida para el tratamiento de trastornos de la motilidad del tracto gastrointestinal; tratamiento sintomático de dispepsias con flatulencia, reflujo y distensión abdominal.

Por el contenido de pancreatina, normaliza la digestión y el metabolismo de las proteínas, grasas y carbohidratos; por la presencia de simeticona tiene acción antiflatulenta y normaliza también la función gastrointestinal evitando meteorismos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia. Pacientes con obstrucción intestinal, hemorragia o perforación del aparato digestivo.

Precauciones y advertencias: Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal. Para la administración en ancianos, debe considerarse la reducción de la dosis. Pancreatitis aguda o crónica.

Dosificación: La dosis recomendada para la asociación, es una tableta recubierta 3 veces al día, preferiblemente 15 o 20 minutos antes de cada comida.

Se recomienda ingerir las tabletas enteras sin masticar.



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N°. 1 de 2010, en el sentido de allegar, la asociación Mosaprida + Pancreatina + Simeticona Tabletas Recubiertas para que sea sometida a evaluación farmacológica; ya que, se le han corregido las indicaciones de acuerdo con el requerimiento hecho por la Sala.

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

**Indicaciones:** La asociación está indicada para el tratamiento de trastornos de la motilidad del tracto gastrointestinal; tratamiento sintomático de dispepsias con flatulencia, reflujo y distensión abdominal.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia. Pacientes con obstrucción intestinal, hemorragia o perforación del aparato digestivo.

**Precauciones y advertencias:** Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal. Para la administración en ancianos, debe considerarse la reducción de la dosis. Pancreatitis aguda o crónica.

**Dosificación:** La dosis recomendada para la asociación, es una tableta recubierta 3 veces al día, preferiblemente 15 o 20 minutos antes de cada comida.

**Se recomienda ingerir las tabletas enteras sin masticar.**

**Norma Farmacológica: 8.1.4.0.N20**

**Condición de venta: Con fórmula médica**

### **3.1.2.9. TOBRAMICINA + DICLOFENACO (SOLUCIÓN OFTÁLMICA)**

Radicado : 10034862  
Fecha : 20/05/2010  
Interesado : Biochem Farmacéutica de Colombia 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°. 1 de 2010, numeral 2.1.2.8, en el sentido de allegar estudios clínicos realizados en Estados Unidos y en México a dos productos que contienen los principios activos: Diclofenaco + Tobramicina, con las concentraciones solicitadas y para





las cuales se requiere hacer el proceso de desarrollo y estabilidad para solicitar el registros sanitario y así poder comercializar el producto en Colombia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia por cuanto el interesado no dio respuesta al requerimiento emitido en el Acta N° 1 de 2010, numeral 2.1.2.8

### 3.1.2.10. ICLACITIDINA

Expediente : 20019300  
Radicado : 2010047039  
Fecha : 2010/05/12  
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada frasco ampolla contiene azacitidina 100 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para preparar inyectable

Indicaciones: La Iclacitidina está indicada en el tratamiento de los síndromes mielodisplásicos de tipo anemia refractaria, anemia refractaria con sideroblastos en anillo, anemia refractaria con exceso de blastos, leucemia mieloide crónica y síndrome mielodisplásico de alto riesgo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes conocida, insuficiencia hepática y renal moderada a severa.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no evalúa el caso por cuanto el principio activo fue declarado como nueva entidad química a la luz del decreto 2085 de 2002 (Acta No. 53 de 2009, numeral 2.1.3.5.)

### 3.1.2.11. DUO PAS CÁPSULAS BLANDAS

Expediente : 20012003  
Radicado : 2010033171  
Fecha : 2010/04/27  
Interesado : Laboratorios Chalver de Colombia S.A.





Composición: Cada cápsula blanda contiene ibuprofeno 400 mg, N-butil bromuro de hioscina 20 mg.

Forma farmacéutica: Cápsulas blandas

Indicaciones: Antiinflamatorio no esteroide, antiespasmódico. Dolor espasmódico manifiesto clínicamente como cólico, del tubo digestivo, de las vías biliares y urinarias. También es de utilidad en la dismenorrea primaria.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, a salicilatos o a otros AINEs, úlcera péptica, falla renal o hepática, miastenia gravis, megacolon agangliónico, insuficiencia cardíaca. Historia de pólipos nasales, angiodema y broncoespasmo inducido por el ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroides. Mujeres lactantes. Sangrado gastrointestinal.

Administración y posología: Una cápsula 3 veces al día. Se recomienda tomarlos durante o sobre las comidas, con líquido suficiente.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2010001807, relacionado con el producto de la referencia, según lo solicitado en el Acta No. 57 de 2009 numeral 2.1.2.1.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia por cuanto el interesado no dio cumplimiento a lo solicitado en el Acta 57 De 2009 Numeral 2.1.2.1, en el sentido de que en las indicaciones aparece aún incluida la indicación de antiinflamatorio, la cual no es aceptable para el producto de acuerdo con la asociación propuesta**

**3.1.2.12. ACTOSDUO® 30 mg / 2 mg  
ACTOSDUO® 30 mg / 4 mg**

Expediente : 20019383  
Radicado : 2010047967  
Fecha : 2010/05/14  
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta de liberación inmediata contiene 30 mg de Pioglitazona / 2 mg de Glimepirida,



Cada tableta de liberación inmediata contiene 30 mg de Pioglitazona / 4 mg de Glimепirida

Forma farmacéutica: Tableta de liberación inmediata

Indicaciones: Un complemento a la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glicémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, quienes ya han sido tratados con una combinación libre de Pioglitazona y Glimепiride o cuya diabetes no ha sido controlada adecuadamente con Glimепirida sola o Pioglitazona sola.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes o a otras sulfonilureas o sulfonamidas.
- Insuficiencia cardíaca o historia de insuficiencia cardíaca (estadíos I a IV NYHA)
- Insuficiencia hepática.
- Diabetes mellitus tipo 1.
- Coma diabético.
- Cetoacidosis diabética.
- Insuficiencia renal grave.
- Embarazo.
- Lactancia.

Advertencias y precauciones especiales de empleo: No hay experiencias de ensayos clínicos de otros productos antihiper glucémicos administrados por vía oral añadidos al tratamiento con ACTOSDUO® o concomitante con Glimепirida o Pioglitazona.

- Hipoglucemia.
- Retención hídrica e insuficiencia cardíaca.
- Función hepática.
- Aumento de peso.
- Hematología.
- Trastornos oculares.

Posología: La posología habitual para cada concentración es una tableta al día, aunque la dosificación podría ser fijada de acuerdo al criterio del médico basado en la condición del paciente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación de la asociación fija Pioglitazona HCl + Glimепirida disponible en 2 presentaciones.



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

**Indicaciones:** Un complemento a la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glicémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, quienes ya han sido tratados con una combinación libre de Pioglitazona y Glimpiride o cuya diabetes no ha sido controlada adecuadamente con Glimpirida sola o Pioglitazona sola.

**Contraindicaciones:**

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes o a otras sulfonilureas o sulfonamidas.
- Insuficiencia cardíaca o historia de insuficiencia cardíaca (estadíos I a IV NYHA)
- Insuficiencia hepática.
- Diabetes mellitus tipo 1.
- Coma diabético.
- Cetoacidosis diabética.
- Insuficiencia renal grave.
- Embarazo.
- Lactancia.
- Menores de 18 años

**Advertencias y precauciones especiales de empleo:** No hay experiencias de ensayos clínicos de otros productos antihiper glucémicos administrados por vía oral añadidos al tratamiento con ACTOSDUO® o concomitante con Glimpirida o Pioglitazona.

- Hipoglucemia.
- Retención hídrica e insuficiencia cardíaca.
- Función hepática.
- Aumento de peso.
- Hematología.
- Trastornos oculares.

**Posología:** La posología habitual para cada concentración es una tableta al día, aunque la dosificación podría ser fijada de acuerdo al criterio del médico basado en la condición del paciente.

**Norma Farmacológica:** 8.2.3.0.N20

**Condición de venta:** Con fórmula médica



### 3.1.2.13. SUCCICAPTAL® 200 mg

Expediente : 20017152  
Radicado : 2010022297/10032302/10040303  
Fecha : 2010/03/10  
Interesado : Mega Ltda.

Composición: Cada cápsula contiene succimer 200 mg

Forma farmacéutica: Cápsula

Indicaciones: Tratamiento por envenenamiento de plomo y mercurio.

Contraindicaciones: Este medicamento no se recomienda para su uso durante el embarazo o lactancia.

Advertencias: Este medicamento contiene lactosa, por lo que es contraindicado en un contexto de galactosemia congénita, de glucosa o síndrome de mala absorción de galactosa, o deficiencia de la lactasa.

Posología y forma de administrar:

Adultos:

La dosis es de 10 mg / kg o (350 mg / m<sup>2</sup>) para ser administrada cada 8 horas durante 5 días (es decir, 30 mg / kg / día) y luego 10 mg / kg o 350 mg / m<sup>2</sup> cada 12 horas durante 2 semanas (es decir, 20 mg / kg / día).

Las dosis no debe superar los 1,80 g / día en adultos.

Niños:

La dosis es de 10 mg / kg o (350 mg / m<sup>2</sup>) para ser administrada cada 8 horas durante 5 días (es decir, 30 mg / kg / día), después 10 mg / kg o 350 mg / m<sup>2</sup> cada 12 horas durante 2 semanas (es decir, 20 mg / kg / día).

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

- Evaluación farmacológica e inclusión en Normas Farmacológicas del producto de la referencia.

Mediante radicado 10032302 el interesado da alcance al radicado 2010022297 anexando información farmacológica, en español, para aprobación de la evaluación farmacológica e inclusión en Normas Farmacológicas para el producto de la referencia

Mediante radicado 10040303, el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al



radicado N° 10032302 de 11 de mayo de 2010 aclarando que la información farmacológica corresponde al inserto con el que se comercializará el producto SUCCICAPITAL® (SUCCIMER).

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

**Indicaciones:** Tratamiento por envenenamiento de plomo y mercurio.

**Contraindicaciones:** Este medicamento no se recomienda para su uso durante el embarazo o lactancia.

**Advertencias:** Este medicamento contiene lactosa, por lo que es contraindicado en un contexto de galactosemia congénita, de glucosa o síndrome de mala absorción de galactosa, o deficiencia de la lactasa.

**Posología y forma de administrar:**

**Adultos:**

La dosis es de 10 mg / kg o (350 mg / m<sup>2</sup>) para ser administrada cada 8 horas durante 5 días (es decir, 30 mg / kg / día) y luego 10 mg / kg o 350 mg / m<sup>2</sup> cada 12 horas durante 2 semanas (es decir, 20 mg / kg / día). Las dosis no debe superar los 1,80 g / día en adultos.

**Niños:**

La dosis es de 10 mg / kg o (350 mg / m<sup>2</sup>) para ser administrada cada 8 horas durante 5 días (es decir, 30 mg / kg / día), después 10 mg / kg o 350 mg / m<sup>2</sup> cada 12 horas durante 2 semanas (es decir, 20 mg / kg / día).

**Norma farmacológica:** 20.0.0.0.N10

**Condición de venta:** Con fórmula médica

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

### **3.1.2.14. AZYDROP (COLIRIO - SOLUCIÓN)**

Expediente : 20019769  
Radicado : 2010051924  
Fecha : 2010/05/26  
Interesado : Quideca S.A.



**Composición:**

Cada gramo de solución contiene 15 mg de azitromicina dihidrato equivalentes a 14,3 mg de azitromicina.

Un envase unidosis con 250 mg de solución contiene 3,75 mg de azitromicina dihidrato, equivalente a 3,575 mg de azitromicina.

**Forma farmacéutica:** Solución oftálmica

**Indicaciones:** Tratamiento tópico antibacteriano de las conjuntivitis causadas por cepas sensibles:

- Conjuntivitis bacteriana purulenta.
- Conjuntivitis tracomatosa causada por *Chlamydia trachomatis*.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a la azitromicina, a cualquier otro macrólido o alguno de los excipientes.

**Advertencias y precauciones especiales de uso:**

Las soluciones de colirio no se deben inyectar o ingerir. Las soluciones de colirio no deben utilizarse para inyecciones peri o intraoculares.

En caso de reacción alérgica, el tratamiento debe interrumpirse.

Según el Consejo Internacional sobre las enfermedades que afectan al ojo y al tracto genital o susceptibles de transmitir al recién nacido, la conjuntivitis no tracomatosa causada por *Chlamydia trachomatis* y la conjuntivitis causada por *Neisseria gonorrhoeae* requieren un tratamiento sistémico.

Excepto para el tratamiento de la conjuntivitis tracomatosa, Azydrop no se recomienda en niños menores de 2 años debido a la falta de información clínica suficiente para esta edad.

Este tratamiento no se debe utilizar como profilaxis de la conjuntivitis bacteriana del recién nacido.

Se debe informar al paciente que no es necesario continuar la instilación después del tratamiento de 3 días, aunque persistan signos residuales de conjuntivitis bacteriana.

La mejora de los síntomas se produce generalmente dentro de los 3 días. Si no hay signos de mejora después de 3 días, debe considerarse el diagnóstico. Los pacientes con conjuntivitis bacteriana no deben usar lentes de contacto.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica para el producto de la referencia, la inclusión del principio activo en la Norma Farmacológica 11.3.3 antimicrobianos y la forma farmacéutica de solución – gotas (oftálmicas)

**Posología:**

Adultos, adolescentes (12 a 17 años), niños (2 a 11 años).

Instilar una gota en el fórnix conjuntival 2 veces al día, mañana y tarde durante 3 días. No es necesario prolongar el tratamiento más de 3 días.

Niños (1 a dos años): No se requiere ajuste de dosis para la conjuntivitis tracomatosa.

No hay suficiente experiencia con Azydrop en niños menores de 2 años de edad para la conjuntivitis bacteriana purulenta.

Niños (menores de 1 año): No hay suficiente experiencia con Azydrop en niños menores de 1 año de edad en la conjuntivitis tracomatosa ni en la conjuntivitis bacteriana purulenta.

Pacientes de edad avanzada: No se requiere un ajuste de la dosis

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

**Indicaciones:** Tratamiento tópico antibacteriano de las conjuntivitis causadas por cepas sensibles:

- **Conjuntivitis bacteriana purulenta.**
- **Conjuntivitis tracomatosa causada por Chlamydia trachomatis.**

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a la azitromicina, a cualquier otro macrólido o alguno de los excipientes.

**Advertencias y precauciones especiales de uso:**

Las soluciones de colirio no se deben inyectar o ingerir. Las soluciones de colirio no deben utilizarse para inyecciones peri o intraoculares.

En caso de reacción alérgica, el tratamiento debe interrumpirse.

Según el Consejo Internacional sobre las enfermedades que afectan al ojo y al tracto genital o susceptibles de transmitir al recién nacido, la conjuntivitis no tracomatosa causada por Chlamydia trachomatis y la





**conjuntivitis causada por Neisseria gonorrhoeae requieren un tratamiento sistémico.**

**Excepto para el tratamiento de la conjuntivitis tracomatosa, Azydrop no se recomienda en niños menores de 2 años debido a la falta de información clínica suficiente para esta edad.**

**Este tratamiento no se debe utilizar como profilaxis de la conjuntivitis bacteriana del recién nacido.**

**Se debe informar al paciente que no es necesario continuar la instilación después del tratamiento de 3 días, aunque persistan signos residuales de conjuntivitis bacteriana.**

**La mejora de los síntomas se produce generalmente dentro de los 3 días. Si no hay signos de mejora después de 3 días, debe considerarse el diagnóstico. Los pacientes con conjuntivitis bacteriana no deben usar lentes de contacto.**

**El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica para el producto de la referencia, la inclusión del principio activo en la Norma Farmacológica 11.3.3 antimicrobianos y la forma farmacéutica de solución – gotas (oftálmicas)**

**Posología:**

**Adultos, adolescentes (12 a 17 años), niños (2 a 11 años).**

**Instilar una gota en el fórnix conjuntival 2 veces al día, mañana y tarde durante 3 días. No es necesario prolongar el tratamiento más de 3 días.**

**Niños (1 a dos años): No se requiere ajuste de dosis para la conjuntivitis tracomatosa.**

**No hay suficiente experiencia con Azydrop en niños menores de 2 años de edad para la conjuntivitis bacteriana purulenta.**

**Niños (menores de 1 año): No hay suficiente experiencia con Azydrop en niños menores de 1 año de edad en la conjuntivitis tracomatosa ni en la conjuntivitis bacteriana purulenta.**

**Pacientes de edad avanzada: No se requiere un ajuste de la dosis**

**Norma Farmacológica: 11.3.3.0.N10**

**Condición de venta: Con fórmula médica**



### 3.1.2.15. **DESLORATADINA 5 mg/FENILEFRINA 40 mg CÁPSULAS.**

Expediente : 20019899  
Radicado : 2010053347  
Fecha : 2010/05/28  
Interesado : Novamed S.A.

Composición: Cada cápsula contiene desloratadina 5 mg + fenilefrina 40 mg

Forma farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones: Antihistamínico antiH1, descongestionante nasal.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o alguno de los componentes de la formulación. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho o retención urinaria y en pacientes que reciban tratamientos con IMAOS o dentro de los 14 días posteriores a la interrupción de dicho tratamiento. Pacientes con hipertensión severa o enfermedad coronaria severa o en quienes han presentado hipersensibilidad o idiosincrasia respectiva de sus componentes, de agentes adrenérgicos o de otros fármacos de estructura química similar. Niños menores de 12 años de edad.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años 1 Cápsula al día.

Condición de venta: Con fórmula médica.

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

- Evaluación Farmacológica.
- Aprobación de la nueva fórmula y posología.
- Inclusión en Normas Farmacológicas el producto de la referencia.

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

**Indicaciones: Antihistamínico antiH1, descongestionante nasal.**

**Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o alguno de los componentes de la formulación. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho o retención urinaria y en pacientes que reciban tratamientos con IMAOS o dentro de los 14 días posteriores a la interrupción de dicho tratamiento. Pacientes con hipertensión severa o**



**enfermedad coronaria severa o en quienes han presentado hipersensibilidad o idiosincrasia respectiva de sus componentes, de agentes adrenérgicos o de otros fármacos de estructura química similar. Niños menores de 12 años de edad.**

**Posología:**

**Adultos y niños mayores de 12 años 1 Cápsula al día.**

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

**Norma Farmacológica: 3.0.0.0.N30**

**3.1.2.16. DOCETAXEL 20 mg / 2 mL.  
DOCETAXEL 80 mg / 8 mL.**

Expediente : 20019889  
Radicado : 2010053211  
Fecha : 2010/05/28  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Principio activo: Docetaxel

Forma farmacéutica: Solución acuosa para infusión.

**Indicaciones:**

**Cáncer de mama:**

- Docetaxel en combinación con doxorubicina y ciclofosfamida está indicado para el tratamiento adyuvante, tratamiento de pacientes con cáncer de mama operable de nódulos positivos.
- Docetaxel en combinación con doxorubicina, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama avanzado o metastásico que no han recibido previamente terapia citotóxica para esta enfermedad.
- Docetaxel en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer avanzado o metastásico cáncer de mama después del fracaso de la terapia citotóxica. Quimioterapia previa debe haber incluido una antraciclina o un agente alquilante.
- Docetaxel en combinación con trastuzumab está indicado para el tratamiento de pacientes con metástasis de mama metastásico cuyos tumores sobreexpresan HER2 y que no han recibido quimioterapia para la enfermedad metastásica.



- Docetaxel en combinación con capecitabina está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama avanzado o metastásico tras el fracaso de la quimioterapia citotóxica. Terapia previa debe haber incluido una antraciclina.

#### Cáncer de pulmón de células no pequeñas:

- Docetaxel está indicado para el tratamiento de pacientes con células localmente avanzado o metastásico no microcítico en cáncer de pulmón después del fracaso de la quimioterapia previa.
- Docetaxel en combinación con ciplastino, está indicado para el tratamiento de pacientes con no reseccable, localmente avanzado o metastásico de células no pequeñas de cáncer de pulmón, en pacientes que no han recibido previamente la quimioterapia para esta enfermedad.

#### Cáncer de próstata:

- Docetaxel en combinación con prednisona está indicado para el tratamiento de pacientes refractario a hormonas con el cáncer de próstata metastásico.

#### Adenocarcinoma:

- Docetaxel en combinación con cisplatino y 5 – fluorouracilo está indicado para el tratamiento de los pacientes con adenocarcinoma gástrico, incluido el adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no han recibido quimioterapia previa para la enfermedad metastásica.

#### Cáncer de cabeza y cuello:

- Docetaxel en combinación con cisplatino y 5 – fluorouracilo está indicado para el tratamiento de inducción de pacientes con carcinoma de células inoperable localmente avanzado escamosas de cabeza y cuello.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a los excipientes. Docetaxel no debe ser usado en pacientes con recuento basal de neutrófilos  $<1500$  células/mm<sup>3</sup>. Docetaxel no debe usarse en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Docetaxel no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia hepática severa, dado que no hay datos disponibles para este grupo de pacientes.

#### Advertencias:

- Premedicación.
- Hematología.



- Reacciones de hipersensibilidad.
- Las reacciones cutáneas.
- Retención de líquidos.
- Los pacientes con insuficiencia hepática.
- Los pacientes con insuficiencia renal.
- Del sistema nervioso.
- Toxicidad cardíaca.
- Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación y aprobación de los estudios de seguridad y eficacia para el producto de la referencia como uno de los prerequisites para la obtención del registro sanitario.

Posología: A criterio médico.

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

**Indicaciones:**

- Tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico.
- Tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas.
- Tratamiento de pacientes con cáncer de ovario.
- Tratamiento de pacientes con sarcoma de kaposi diseminado y/o visceral asociado a sida, después del fracaso de quimioterapia previa.
- Tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello, localmente avanzado, no resecable (estadío III o IV), con buen estado funcional.
- Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico andrógeno independiente y coadyuvante y tratamiento coadyuvante en pacientes con cáncer de mama operable con ganglios auxiliares positivos.
- Taxotere en combinación con cisplatino y 5- fluorouracilo para el tratamiento en pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado, incluyendo adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no han recibido quimioterapia previa para la enfermedad avanzada.

**Contraindicaciones:**

**Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1500 células/mm<sup>3</sup> (milímetro cúbico)**



**Advertencias: los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides orales tales como dexametasona 16 mg/día, comenzando un día antes de la perfusión. Con el medicamento han aparecido reacciones graves de hipersensibilidad caracterizadas por hipotensión, broncoespasmo y rash eritema generalizado.**

**Posología: A criterio médico.**

**Norma Farmacológica: 6.0.0.0.N10**

**Condición de venta: Con fórmula médica**

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

### **3.1.2.17. MEDIFLEX. LIDOCAINA 2% - CLORHEXIDINA 0,5%**

Expediente : 20014100  
Radicado : 2010051791  
Fecha : 2010/05/16  
Interesado : BCN Medical

Composición: Cada 100 g de Mediflex contiene lidocaína 2 g, clorhexidina 0,5 g

Forma farmacéutica: Aerosol tópico

Indicaciones: Primeros auxilios, para prevenir la contaminación o infecciones de la piel, y el alivio temporal del dolor y el picor asociados a lesiones leves como: cortaduras, raspaduras, quemaduras, quemaduras por el sol, irritaciones de la piel.

Contraindicaciones: Antecedentes conocidos de hipersensibilidad a anestésicos locales del tipo amida o a la clorhexidina u otros componentes del producto.

Precauciones y advertencias: El producto no debe usarse en personas hipersensibles a la lidocaína o a la clorhexidina o cualquier otro componente del producto. Si se presentan reacciones adversas o hipersensibilidad al producto, el tratamiento debe interrumpirse de inmediato y consultar al médico. No aplicar sobre heridas o mucosas traumatizadas. No aplicar en los ojos, oídos o boca. No inhalar. De uso externo exclusivamente. Se debe consultar al médico antes de usar este producto si se tiene heridas profundas, mordeduras de animales o quemaduras graves. No se debe aplicar en grandes áreas del cuerpo o en grandes cantidades o en zonas ampolladas. Se debe suspender el





uso y consultar al médico si los síntomas persisten o si vuelven a presentarse a los pocos días.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a lo solicitado en el Acta No. 06 de 2010 numeral 2.1.2.3, en el sentido de justificar el uso del preparado.

Condición de venta: Sin fórmula médica.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto el interesado no presentó los estudios requeridos en el Acta 06 de 2010 numeral 2.1.2.3, para evaluar la utilidad de la preparación en la indicación solicitada

### 3.1.2.18. CALCIBONMIN TABLETAS RECUBIERTAS.

Expediente : 20018423  
Radicado : 2010037032  
Fecha : 2010/04/16  
Interesado : Farma de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene

Citrato de calcio equivalente a calcio elemental	250 mg,
Vitamina D3	200 UI,
Magnesio	44 mg,
Zinc	7,5 mg,
Magnesio	1,8 mg,
Cobre	1 mg,

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de las deficiencias orgánicas de calcio, vitamina D y minerales. Prevención y tratamiento de la osteoporosis.

Contraindicaciones y advertencias: Hipercalcemia y Hipercaluria. Adminístrese con precaución a pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante con digitálicos.

Posología:  
1 a 2 tabletas al día ó según prescripción médica.

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



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

**Indicaciones:** Coadyuvante en el manejo preventivo de deficiencias orgánicas de calcio, vitamina D y los minerales de la fórmula.

**Contraindicaciones y advertencias:** Hipercalcemia y Hipercaluria. Adminístrese con precaución a pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante con digitálicos.

**Posología:**

1 a 2 tabletas al día ó según prescripción médica.

**Norma Farmacológica:** 8.2.6.0.N10

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

### **3.1.2.19. MICOFENOLATO DE MOFETILO 250 mg y 500 mg.**

Expediente : 20011417  
Radicado : 2010049146  
Fecha : 2010/05/19  
Interesado : BCN Medical S.A.

**Composición:**

Cada Tableta contiene micofenolato de mofetilo 250 mg y 500 mg.

**Forma farmacéutica:** Tabletas dispersables

**Indicaciones:** El MMF está indicado en la profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a alotransplantes renal durante la fase aguda. Debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticoesteroides. Indicado en la prevención del rechazo agudo de injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.

**Contraindicaciones:** Se observaron reacciones alérgicas a MMF. Por lo tanto el producto está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al micofenolato de mofetilo o al ácido micofenólico y a cualquiera de sus excipientes. El MMF está contraindicado en mujeres en período de lactancia.

**Precauciones y advertencias:** Así como en los pacientes tratados con regímenes de inmunosupresores que incluyen combinaciones de fármacos, los que reciben MMF como parte de un régimen inmunosupresor presentan un



riesgo mayor de desarrollar linfomas u otros tumores malignos, en particular de la piel. El riesgo estaría relacionado con la intensidad y la duración de la inmunosupresión más que con el uso de cualquier agente específico. La supresión excesiva del sistema inmunitario puede aumentar la vulnerabilidad a las infecciones, incluidas las oportunistas, las mortales y la sepsis. Como con todos los pacientes en riesgo incrementado de cáncer de piel, debe limitarse la exposición a la luz solar y a los rayos UV utilizando vestimenta protectora y bronceador con alto factor de protección. Los pacientes tratados con MMF deben comunicar inmediatamente cualquier evidencia de infección, hematoma, hemorragia o cualquier síntoma de depresión de la médula ósea.

En los pacientes tratados con MMF, conviene controlar la aparición de una neutropenia, la cual podría estar relacionada con el propio MMF, con medicaciones concomitantes, con infecciones virales o con cualquier asociación de estos tres factores. En los pacientes tratados con MMF se deben realizar hemogramas completos una vez por semana durante el primer mes, dos veces por mes en el transcurso del segundo o tercer mes y una vez por mes durante todo el resto del primer año. Si aparece una neutropenia (recuento absoluto de neutrófilos menor  $1,3 \times 10^3/\text{mcL}$ ) se debería interrumpir o finalizar el tratamiento con MMF. En pacientes tratados con MMF se han informado casos de Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LMP), a veces con desenlace fatal. En general, los casos comunicados tenían factores de riesgo para LMP que incluían terapias inmunosupresoras y deterioro de la función inmune. En los pacientes inmunosuprimidos, los médicos deben considerar a la LMP en el diagnóstico diferencial en aquellos que refieren síntomas neurológicos. En estos casos, la consulta con un neurólogo debe estimarse como clínicamente indicada. Se debe advertir a los que durante el tratamiento con MMF, las vacunaciones pueden ser menos efectivas y el empleo de vacunas vivas atenuadas debe ser evitado. Dado que el tratamiento con MMF se ha asociado con un aumento de la incidencia de reacciones adversas digestivas, incluidos algunos casos de úlceras, hemorragias y perforaciones gastrointestinales, el MMF debe ser administrado con precaución en pacientes con enfermedad activa del aparato digestivo. Dado que el MMF es un inhibidor de la inosina mono fosfato deshidrogenasa (IMPDH), sobre bases teóricas debe evitarse en pacientes con deficiencia hereditaria rara de hipoxantina guanina- fosforibosil -transferasa, tales como el síndrome de Lesh-Nyhan y el de Kelley - Seegmiller

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 12 de 2010 numeral 3.1.2.3 en relación con la evaluación farmacológica del producto de la referencia.

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



**Indicaciones:** El MMF está indicado en la profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a alotransplantes renal durante la fase aguda. Debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticoesteroides. Indicado en la prevención del rechazo agudo de injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.

**Contraindicaciones:** Se observaron reacciones alérgicas a MMF. Por lo tanto el producto está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al micofenolato de mofetilo o al ácido micofenólico y a cualquiera de sus excipientes. El MMF está contraindicado en mujeres en período de lactancia

**Precauciones y advertencias :** Así como en los pacientes tratados con regímenes de inmunosupresores que incluyen combinaciones de fármacos, los que reciben MMF como parte de un régimen inmunosupresor presentan un riesgo mayor de desarrollar linfomas u otros tumores malignos, en particular de la piel. El riesgo estaría relacionado con la intensidad y la duración de la inmunosupresión más que con el uso de cualquier agente específico. La supresión excesiva del sistema inmunitario puede aumentar la vulnerabilidad a las infecciones, incluidas las oportunistas, las mortales y la sepsis. Como con todos los pacientes en riesgo incrementado de cáncer de piel, debe limitarse la exposición a la luz solar y a los rayos UV utilizando vestimenta protectora y bronceador con alto factor de protección. Los pacientes tratados con MMF deben comunicar inmediatamente cualquier evidencia de infección, hematoma, hemorragia o cualquier síntoma de depresión de la médula ósea.

En los pacientes tratados con MMF, conviene controlar la aparición de una neutropenia, la cual podría estar relacionada con el propio MMF, con medicaciones concomitantes, con infecciones virales o con cualquier asociación de estos tres factores. En los pacientes tratados con MMF se deben realizar hemogramas completos una vez por semana durante el primer mes, dos veces por mes en el transcurso del segundo o tercer mes y una vez por mes durante todo el resto del primer año. Si aparece una neutropenia (recuento absoluto de neutrófilos menor  $1,3 \times 10^3/\text{mCL}$ ) se debería interrumpir o finalizar el tratamiento con MMF. En pacientes tratados con MMF se han informado casos de Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LMP), a veces con desenlace fatal. En general, los casos comunicados tenían factores de riesgo para LMP que incluían terapias inmunosupresoras y deterioro de la función inmune. En los pacientes inmunosuprimidos, los médicos deben considerar a la LMP en el diagnóstico diferencial en aquellos que refieren síntomas neurológicos. En estos casos, la consulta con un neurólogo debe estimarse como



**clínicamente indicada. Se debe advertir a los que durante el tratamiento con MMF, las vacunaciones pueden ser menos efectivas y el empleo de vacunas vivas atenuadas debe ser evitado. Dado que el tratamiento con MMF se ha asociado con un aumento de la incidencia de reacciones adversas digestivas, incluidos algunos casos de úlceras, hemorragias y perforaciones gastrointestinales, el MMF debe ser administrado con precaución en pacientes con enfermedad activa del aparato digestivo. Dado que el MMF es un inhibidor de la inosina mono fosfato deshidrogenasa (IMPDH), sobre bases teóricas debe evitarse en pacientes con deficiencia hereditaria rara de hipoxantina guanina- fosforibosil - transferasa, tales como el síndrome de Lesh-Nyhan y el de Kelley - Seegmiller**

**Norma Farmacológica: 18.4.0.0.N10**

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

### **3.1.2.20. FENILEFRINA CLORHIDRATO 20 mg + LORATADINA 5 mg CÁPSULAS**

Radicado : 10045106  
Fecha : 25/06/2010  
Interesado : Novamed S.A.

Composición:

Cada cápsula contiene fenilefrina clorhidrato 20 mg + loratadina 5 mg

Forma farmacéutica: Cápsula

Indicaciones: Antihistamínico y descongestionante nasal

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir los textos de contraindicaciones y advertencias referidas en el Acta N° 46 de 2009, numeral 2.1.2.19 para el producto con fenilefrina clorhidrato 20 mg + loratadina 5 mg cápsulas, radicado con número 9072957.

Se propone eliminar los textos hipersensibilidad a la levocetirizina o a cualquier derivado piperazínico, por cuanto estas son contraindicaciones propias de productos con levocetirizina.

Contraindicaciones y advertencias solicitadas: Historia de hipersensibilidad a los componentes de la formulación. Pacientes con enfermedad renal terminal con una aclaración de creatinina inferior a 10 mL/ min. El producto puede presentar interacción con IMAOs, por lo tanto debe evitarse su uso



concomitante. Niños menores de 12 años. Debe ser evitada en pacientes con hipertensión, arterioesclerosis avanzada, aneurisma, hipotensión ortostática y diabetes mellitus dependiente de insulina. Su potencial de toxicidad y abuso es bajo. Mantener fuera del alcance de los niños. La utilización de fenilefrina durante el período final del embarazo o durante el parto puede ocasionar anoxia y bradicardia fetal por aumento de la contractilidad uterina y disminución del flujo sanguíneo uterino. Puede ocurrir bradicardia refleja, efectos sobre el SNC, no se recomienda en pacientes hipertensos, con enfermedad cardiovascular con o sin arritmia, enfermedad cerebrovascular o síndrome orgánico cerebral, pacientes con hipertiroidismo y con hiperplasia prostática benigna.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta las contraindicaciones y advertencias propuestas por el interesado:

**Contraindicaciones y advertencias:** Historia de hipersensibilidad a los componentes de la formulación. Pacientes con enfermedad renal terminal con una aclaración de creatinina inferior a 10 mL/ min. El producto puede presentar interacción con IMAOs, por lo tanto debe evitarse su uso concomitante. Niños menores de 12 años. Debe ser evitada en pacientes con hipertensión, arterioesclerosis avanzada, aneurisma, hipotensión ortostática y diabetes mellitus dependiente de insulina. Su potencial de toxicidad y abuso es bajo. Mantener fuera del alcance de los niños. La utilización de fenilefrina durante el período final del embarazo o durante el parto puede ocasionar anoxia y bradicardia fetal por aumento de la contractilidad uterina y disminución del flujo sanguíneo uterino. Puede ocurrir bradicardia refleja, efectos sobre el SNC, no se recomienda en pacientes hipertensos, con enfermedad cardiovascular con o sin arritmia, enfermedad cerebrovascular o síndrome orgánico cerebral, pacientes con hipertiroidismo y con hiperplasia prostática benigna.

### 3.1.2.21. PRADAXA 150 mg

Expediente : 20015718  
Radicado : 2010042636/2010060379  
Fecha : 2010/04/30  
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene dabigatran etexilato 150 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Anticoagulante en prevención de eventos venosos tromboembólicos en pacientes que requieran cirugía ortopédica mayor.





Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al dabigatran o a cualquiera de los excipientes del producto. Pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 30 mL/min).

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Acta No. 12 de 2010 numeral 3.1.2.6. De igual forma solicita:

Posología: La dosis diaria recomendada es de 300 mg por vía oral, es decir una cápsula de 150 mg 2 veces al día.

- Aprobación de la dosificación de 150 mg de dabigatrán etexilato para la Indicación “Prevención del accidente cerebrovascular y del embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular”.
- Inclusión de la indicación “Prevención del accidente cerebrovascular y del embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular” para la dosificación de 110 mg de dabigatrán etexilato.

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

- **Aprobar la dosificación de 150 mg de dabigatran etexilato para la Indicación “Prevención del accidente cerebrovascular y del embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular”.**

**Posología:** La dosis diaria recomendada es de 300 mg por vía oral, es decir una cápsula de 150 mg 2 veces al día.

- **Aprobar la inclusión de la indicación “Prevención del accidente cerebrovascular y del embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular” para la dosificación de 110 mg de dabigatrán etexilato.**

### 3.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO.

#### 3.1.3.1. ISMIGEN®

Expediente : 20019907  
Radicado : 2010053405  
Fecha : 28/05/2010  
Interesado : Merck S.A.



Forma farmacéutica: Tabletas sublinguales

Composición: Cada tableta de Ismigen contiene:

Lisado bacteriano liofilizado 50 mg, de los cuales 7 mg corresponden a las especies bacterianas y 43 mg a glicina como soporte para el proceso de liofilización:

- Staphylococcus aureus..... $6 \times 10^9$  unidades formadoras de colonias
- Streptococcus pyogenes..... $6 \times 10^9$  unidades formadoras de colonias
- Streptococcus viridans..... $6 \times 10^9$  unidades formadoras de colonias
- Klebsiella pneumoniae..... $6 \times 10^9$  unidades formadoras de colonias
- Klebsiella ozenae..... $6 \times 10^9$  unidades formadoras de colonias
- Haemophilus influenzae..... $6 \times 10^9$  unidades formadoras de colonias
- Neisseria catarrhalis..... $6 \times 10^9$  unidades formadoras de colonias
- Diplococcus pneumoniae..... $6 \times 10^9$  unidades formadoras de colonias

Indicaciones:

- Profilaxis de episodios infecciosos del tracto respiratorio superior como: rinosinusitis, otitis media, faringitis y amigdalitis.
- Tratamiento de infecciones agudas del aparato respiratorio como influenza, laringitis y bronquitis.
- Prevención de las exacerbaciones infecciosas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y como coadyuvante en el tratamiento de las mismas.
- Tratamiento coadyuvante de infecciones respiratorias virales.
- Prevención de infecciones respiratorias bacterianas

Contraindicaciones: Ismigen está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad individual al producto, falla cardíaca, falla hepática, insuficiencia renal y enfermedades neoplásicas.

Precauciones: Mantener fuera del alcance de los niños, el uso de Ismigen no interfiere con la habilidad de conducir ni operar máquinas.

Posología y administración:

Dosis profiláctica:

1 tableta diaria por 10 días, retirar durante 20 días y volver a iniciar, durante 10 días más. En ancianos, la dosis profiláctica es una tableta diaria durante 60 días.

Eventos agudos:

Debe administrarse desde la primera señal de síntomas 1 tableta diaria sublingual por 10 días.



#### Eventos crónicos

1 tableta diaria sublingual por 10 días al mes. El ciclo debe repetirse 3 veces (3 meses) y dos veces al año.

En ambos casos las tabletas deben disolverse bajo la lengua durante al menos dos minutos.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se requieren estudios clínicos con mayor rigor metodológico (medición objetiva de desenlaces, evaluación ciega de los mismos y discriminación de la eficacia antiviral y antibacteriana), mayor casuística y a mas largo plazo, con comparadores activos para determinar adecuadamente el rol del producto en la prevención y tratamiento de las infecciones respiratorias. Adicionalmente se requieren estudios preclínicos que sustenten experimentalmente la capacidad y la seguridad inmunogénica

#### 3.1.3.2. FLUZONE PEDÍATRICO 0,25 mL

Expediente : 200329  
Radicado : 2010050620  
Fecha : 2010/05/24  
Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

Composición: 7.5 mcg de hemaglutininas de virus antiinfluenza fraccionado, inactivado y purificado de cada una de las cepas siguientes, como lo recomienda la OMS

A/ California/07/2009 X-179 A  
A/Wisconsin/15/2009 X-183  
B/Brisbane/60/2008

Recomendaciones de la OMS.  
(Cepa análoga a A/ California/07/2009 (H1N1))  
(Cepa análoga a A/ Perth/16/2009 (H3N2))  
(Cepa análoga a B/Brisbane/60/2008)

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable



Indicaciones: Vacuna antiinfluenza para niños de 6 a 35 meses.

Contraindicaciones: Reacciones de hipersensibilidad sistémica a las proteínas del huevo (huevo o productos del huevo), proteínas de pollo, o cualquier componente de la vacuna Fluzone, o una reacción que puso en riesgo la vida después de una administración previa con una vacuna que contenga las mismas sustancias. La inmunización debe ser postergada en pacientes con algún desorden neurológico activo, pero debe considerarse cuando el proceso de la enfermedad ha sido estabilizado.

Advertencias: La recurrencia del síndrome de Guillan – Barré (GBS), ha sido temporalmente asociada a la administración de la vacuna antiinfluenza. La vacuna Fluxone debe administrarse a personas que tienen una historia previa de síndrome de Guillan - Barré sólo sobre la base cuidadosa de los posibles beneficios y riesgos.

La vacuna Fluxone no debe ser administrada a personas con una reacción de hipersensibilidad sistémica conocida después de una administración anterior de cualquier vacuna antiinfluenza o de cualquier componente de la vacuna (por ej.: huevos o productos de huevo), tal como se define en la descripción. Si la vacuna Fluxone es utilizada en personas con deficiente producción de anticuerpos debido a defectos genéticos, enfermedad de inmunodeficiencia o terapia inmunosupresora, puede no producirse la respuesta inmune deseada.

Al igual que con cualquier otra vacuna, la vacunación con la vacuna Fluxone puede no proteger al 100% de individuos susceptibles.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica y aprobación del inserto para el producto de la referencia. El producto Fluzone se encuentra registrado en su presentación multidosis con el registro INVIMA2007M-005980 R1 y se solicita evaluación para la presentación unidosis jeringa prellenada 0.25 mL libre de timerosal.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto en la presentación unidosis jeringa prellenada 0.25 mL libre de timerosal - con las cepas correspondientes para el periodo 2010 – 2011**

Indicaciones: Vacuna antiinfluenza para niños de 6 a 35 meses.

**Contraindicaciones: Reacciones de hipersensibilidad sistémica a las proteínas del huevo (huevo o productos del huevo), proteínas de pollo, o cualquier componente de la vacuna Fluzone, o una reacción que puso en riesgo la vida después de una administración previa con una vacuna que**



**contenga las mismas sustancias. La inmunización debe ser postergada en pacientes con algún desorden neurológico activo, pero debe considerarse cuando el proceso de la enfermedad ha sido estabilizado.**

**Advertencias: La recurrencia del síndrome de Guillan – Barré (GBS), ha sido temporalmente asociada a la administración de la vacuna antiinfluenza. La vacuna Fluxone debe administrarse a personas que tienen una historia previa de síndrome de Guillan - Barré sólo sobre la base cuidadosa de los posibles beneficios y riesgos.**

**La vacuna Fluxone no debe ser administrada a personas con una reacción de hipersensibilidad sistémica conocida después de una administración anterior de cualquier vacuna antiinfluenza o de cualquier componente de la vacuna (por ej.: huevos o productos de huevo), tal como se define en la descripción. Si la vacuna Fluxone es utilizada en personas con deficiente producción de anticuerpos debido a defectos genéticos, enfermedad de inmunodeficiencia o terapia inmunosupresora, puede no producirse la respuesta inmune deseada.**

**Al igual que con cualquier otra vacuna, La vacunación con la vacuna Fluxone puede no proteger al 100% de individuos susceptibles.**

**Adicionalmente esta Sala recomienda al interesado actualizar el inserto y remitirlo nuevamente para su evaluación**

### **3.1.3.3. RECOMVAX B SUSPENSIÓN INYECTABLE**

Expediente : 60052  
Radicado : 2010050601  
Fecha : 2010/05/24  
Interesado : Sanofi Pasteur S.A

Composición: Antígeno HBsAG purificado 20 µg

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Profilaxis de la hepatitis B

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas humanas. No debe administrarse por vía intravenosa.

Se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre los siguientes aspectos:



- Modificación en la composición del producto Recomvax B - Vacuna Recombinante contra la hepatitis B (HBsAg), al cual se le ha eliminado el timerosal, se allega la fórmula cuantitativa completa, descripción del proceso de fabricación y los métodos analíticos.
- Aprobación del inserto allegado con el radicado 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 composición del producto de la referencia en cuanto a la eliminación del timerosal como excipiente.

**Adicionalmente esta Sala considera que el interesado debe enviar el inserto con la modificación correspondiente para su evaluación**

#### **3.1.3.4. ERITROMAX 10.000 U.I.**

Expediente : 20013654  
Radicado : 2010046719  
Fecha : 2010/05/12  
Interesado : Laboratorios Sumimed

Composición: Cada frasco ampolla y jeringa prellenada contiene Eritropoyetina RH Humana Recombinante 10000 UI

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Regulador hormonal de células rojas en la sangre. La eritropoyetina producida por tecnología de DNA recombinante, corrige la anemia asociada con estados finales de enfermedad renal en pacientes con hemodiálisis. En anemias de disturbios crónicos como artritis reumatoidea y enfermedades neoplásicas.

Contraindicaciones: El uso de eritropoyetina recombinante está contraindicado cuando se trata de pacientes portadores:

- Aplasia puro de las células rojas (APCV) después del tratamiento con las otras eritropoyetinas.
- Hipertensión arterial no controlada.
- Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula
- Los pacientes que serán sometidos a una cirugía electiva y ése no participan de un programa de pre-depósito de sangre autónoma.
- Comprometimiento severo de coronaria, periférico arterial, de carótida vascular cerebral o en los pacientes que han sufrido infarto del miocardio reciente o accidente vascular cerebral.





El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto Eritropoyetina Humana Recombinante (Alfa Epoetin) de 10000 UI, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el producto con la nueva concentración

**Indicaciones:** Regulador hormonal de células rojas en la sangre. La eritropoyetina producida por tecnología de DNA recombinante, corrige la anemia asociada con estados finales de enfermedad renal en pacientes con hemodiálisis. En anemias de disturbios crónicos como artritis reumatoidea y enfermedades neoplásicas.

**Contraindicaciones:** El uso de eritropoyetina recombinante está contraindicado cuando se trata de pacientes portadores:

- **Aplasia puro de las células rojas (APCV) después del tratamiento con las otras eritropoyetinas.**
- **Hipertensión arterial no controlada.**
- **Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula**
- **Los pacientes que serán sometidos a una cirugía electiva y ése no participan de un programa de pre-depósito de sangre autónoma.**
- **Comprometimiento severo de coronaria, periférico arterial, de carótida vascular cerebral o en los pacientes que han sufrido infarto del miocardio reciente o accidente vascular cerebral.**

**Norma Farmacológica: 17.2.0.0.N10**

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

### **3.1.3.5. ERITROMAX 40.000 U.I.**

Expediente : 20013655  
Radicado : 2010046720  
Fecha : 2010/05/12  
Interesado : Laboratorios Sumimed

Composición: Eritropoyetina Humana Recombinante (Alfa Epoetin) 40000 UI.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anemia asociada con insuficiencia renal



**Contraindicaciones:** El uso de eritropoyetina recombinante está contraindicado cuando se trata de pacientes portadores:

- Aplasia puro de las células rojas (APCV) después del tratamiento con las otras eritropoyetinas.
- Hipertensión arterial no controlada.
- Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula
- Los pacientes que serán sometidos a una cirugía electiva y no participan de un programa de pré – depósito de sangre autónoma.
- Compromiso severo de la coronaria, arterial periférico, vascular de carótida cerebral o en los pacientes que han sufrido infarto de miocardio reciente o accidente vascular cerebral.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo de Eritropoyetina Humana Recombinante (Alfa Epoetin) de 40000 UI. Se encuentra aprobado en Normas Farmacológicas en la concentración de 30000 U.I./0.6mL. Dar indicaciones, contraindicaciones e incluir en Normas Farmacológicas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el producto con la nueva concentración

**Indicaciones:** Anemia asociada con insuficiencia renal

**Contraindicaciones:** El uso de eritropoyetina recombinante está contraindicado cuando se trata de pacientes portadores:

- **Aplasia puro de las células rojas (APCV) después del tratamiento con las otras eritropoyetinas.**
- **Hipertensión arterial no controlada.**
- **Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula**
- **Los pacientes que serán sometidos a una cirugía electiva y no participan de un programa de pré – depósito de sangre autónoma.**
- **Compromiso severo de la coronaria, arterial periférico, vascular de carótida cerebral o en los pacientes que han sufrido infarto de miocardio reciente o accidente vascular cerebral.**

**Norma Farmacológica:** 17.2.0.0.N10

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



### 3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN.

#### 3.1.4.1. ALEVIAN DUO® CÁPSULAS

Expediente : 20019974  
Radicado : 2010053958  
Fecha : 2010/05/31  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene bromuro de pinaverio 100 mg, dimeticona (como simeticona) 300 mg.

Forma farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones: Tratamiento integral con triple mecanismo de acción (antiespasmódico, regulador del tránsito intestinal y antiflatulento) indicado en el síndrome de intestino irritable (S.I.I) caracterizado por dolor o malestar abdominal (hiperalgesia visceral) asociado a trastornos en la frecuencia o inconsistencias de la evacuación intestinal en cualquiera de sus variables (constipación predominante, diarrea predominante o alternante constipación/diarrea), colon irritable, colitis nerviosa, colopatías funcionales. Disfunciones intestinales inespecíficas de la motilidad intestinal y otros padecimientos funcionales asociados con meteorismo, la distensión abdominal.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula

Precauciones: Ninguna conocida.

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

- Evaluación farmacológica e inclusión en Normas Farmacológicas de la nueva asociación para el producto de la referencia.
- Definición de indicaciones.
- Contraindicaciones y advertencias.

Posología: Una cápsula de Alevian Duo® dos veces al día; 10 a 15 minutos antes del desayuno y de la comida. Algunos casos severos o de difícil control, puede requerir incremento de dosis de una cápsula de Alevian Duo® tres veces al día.

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



**recomienda aceptar el producto únicamente con la indicación de antiespasmódico y antiflatulento**

**Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia**

**Precauciones: Ninguna conocida.**

**Posología: Una cápsula de Alevian Duo® dos veces al día; 10 a 15 minutos antes del desayuno y de la comida. Algunos casos severos o de difícil control, puede requerir incremento de dosis de una cápsula de Alevian Duo® tres veces al día.**

**Norma Farmacológica: 8.1.5.0.N30**

**Condición de venta: Con fórmula médica**

**3.1.4.2. DESLORATADINA 1,25 mg + SALBUTAMOL SULFATO 2,5 mg + NOSCAPINA 2 mg / 5 mL**

Expediente : 20019900  
Radicado : 2010053353  
Fecha : 2010/05/28  
Interesado : Novamed S.A.

Composición: Cada cucharadita por 5 mL contiene desloratadina 1,25 mg + salbutamol sulfato 2,5 mg + noscapina 40 mg/ 100 mL

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Antihistamínico antiH1, antitusígeno, broncodilatador.

Contraindicaciones y advertencias: Tirotoxicosis, hipersensibilidad a los componentes, embarazo, enfermedad cardiovascular, hipertensión arterial, diabetes mellitus.

Posología.

Niños de 2 – 6 años : 2.5 mL cada 12 horas.  
Niños de 6 – 12 años : 5 mL cada 12 horas.  
Niños mayores de 12 años y adultos : 10 mL cada 12 horas.

Condición de venta: Con fórmula médica.

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



- Evaluación farmacológica.
- Inclusión en Normas Farmacológicas.
- Condición de venta.
- Aprobación para la posología para los grupos etáricos propuestos.

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

**Indicaciones:** Alivio sintomático de la tos seca con componente alérgico y obstructivo

**Contraindicaciones y advertencias:** Tirotoxicosis, hipersensibilidad a los componentes, embarazo, enfermedad cardiovascular, hipertensión arterial, diabetes mellitus.

**Posología.**

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

Niños de 6 – 12 años : 5 mL cada 12 horas.

Niños mayores de 12 años y adultos : 10 mL cada 12 horas.

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

**Norma Farmacológica:** 16.2.0.0.N40

### 3.1.4.3. ZENHALE®

Expediente : 20019893

Radicado : 2010053269/10053190

Fecha : 2805/02/01

Interesado : Schering - Plough S.A.

**Composición:** Furoato de mometasona y fumarato de formoterol dihidratado en las concentraciones de 50 µg/ 5 µg, 100 µg / 5 µg, 200 µg / 5 µg.

**Forma farmacéutica:** Suspensión presurizada para inhalación.

**Indicaciones:** Tratamiento de mantenimiento de asma y reducción de asma y reducción de exacerbaciones de asma en pacientes de 12 años de edad y mayores.

No indicado para pacientes en quienes el asma puede ser controlada mediante el uso de corticosteroides inhalados u otros medicamentos controladores de uso ocasional como beta 2 – agonistas inhalados de corta duración.



Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. El tratamiento primario de estados asmáticos o episodios agudos de asma requieren medidas intensivas.

Precauciones:

Asma asociada a muerte: Los agonistas beta 2 – adrenérgicos de larga acción pueden incrementar el riesgo. Prescribir solo para las poblaciones de pacientes recomendadas. Deterioro de la enfermedad y episodios agudos: No iniciar en asma aguda deteriorante o para el tratamiento de síntomas agudos.

Uso con beta 2 – agonistas de larga acción adicionales: No usar por riesgo de absorción.

Infecciones localizadas: Puede ocurrir infecciones de la boca y garganta por *Cándida albicans*. Monitorear periódicamente los pacientes para notar signos de eventos adversos sobre la cavidad oral. Indicar a los pacientes el enjuague de la boca después de la inhalación.

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

- Evaluación farmacológica e inclusión en Normas Farmacológicas de la nueva asociación para el producto de la referencia.
- Vía de administración.
- Indicaciones terapéuticas.
- Dosificación y administración.
- Contraindicaciones y advertencias.
- Precauciones.
- Información para prescribir.
- Inserto.

Dosificación y administración: Dos (2) inhalaciones dos veces al día de ZENHALE 50/5, 100/5, 200/5. La dosis de inicio se basa en la terapia previa de asma.

Vía de administración: Inhalación oral.

Mediante radicado 10053190 el interesado presenta alcance en el sentido de allegar la carta de aprobación de la FDA para el producto de la referencia

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





**Indicaciones:** Tratamiento de mantenimiento de asma y reducción de asma y reducción de exacerbaciones de asma en pacientes de 12 años de edad y mayores.

No indicado para pacientes en quienes el asma puede ser controlada mediante el uso de corticosteroides inhalados u otros medicamentos controladores de uso ocasional como beta 2 – agonistas inhalados de corta duración.

**Contraindicaciones y advertencias:** Hipersensibilidad a alguno de los componentes. El tratamiento primario de estados asmáticos o episodios agudos de asma requieren medidas intensivas.

**Precauciones:**

**Asma asociada a muerte:** los agonistas beta 2 – adrenérgicos de larga acción pueden incrementar el riesgo. Prescribir solo para las poblaciones de pacientes recomendadas. Deterioro de la enfermedad y episodios agudos: No iniciar en asma aguda deteriorante o para el tratamiento de síntomas agudos.

**Uso con beta 2 – agonistas de larga acción adicionales:** No usar por riesgo de absorción.

**Infecciones localizadas:** Puede ocurrir infecciones de la boca y garganta por *Cándida albicans*. Monitorear periódicamente los pacientes para notar signos de eventos adversos sobre la cavidad oral. Indicar a los pacientes el enjuague de la boca después de la inhalación.

**Dosificación y administración:** Dos (2) inhalaciones dos veces al día de ZENHALE 50/5, 100/5, 200/5. La dosis de inicio se basa en la terapia previa de asma.

**Vía de administración:** Inhalación oral.

**Condición de venta:** Con fórmula médica

**Norma Farmacológica:** 16.2.0.0.N70

Adicionalmente esta Sala recomienda aprobar el inserto y la información para prescribir del producto ZENHALE® (Furoato de mometasona y fumarato de formoterol dihidratado en las concentraciones de 50 µg / 5 µg, 100 µg / 5 µg, 200 µg / 5 µg.)

**3.1.4.4. CITRATO DE CALCIO EQUIVALENTE A CALCIO 200 mg  
VITAMINA D3 (COLICALCIFEROL) 400 UI Y ÓXIDO DE**



## **MAGNESIO EQUIVALENTE A MAGNESIO 50 mg EN FORMA DE TABLETAS RECUBIERTAS.**

Expediente : 20019535  
Radicado : 2010049487  
Fecha : 2010/05/20  
Interesado : Farma de Colombia S.A.

### Composición:

Citrato de calcio equivalente a calcio	200 mg
Vitamina D3 (Colicalciferol)	400 UI
Óxido de magnesio equivalente a magnesio	50 mg

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de las deficiencias orgánicas de calcio, vitamina D y minerales. Prevención y tratamiento de la osteoporosis.

Contraindicaciones y advertencias: Hipercalcemia e hipercalciuria. Adminístrese con precaución a pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Evítese la administración con digitálicos.

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

### Posología:

1 a 2 tabletas ó según prescripción médica.

Condición de venta: Venta sin fórmula médica.

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

**Indicaciones:** Coadyuvante en el tratamiento de las deficiencias orgánicas de calcio, vitamina D y minerales.

**Contraindicaciones y advertencias:** Hipercalcemia e hipercalciuria. Adminístrese con precaución a pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Evítese la administración con digitálicos.

### Posología:

**1 a 2 tabletas ó según prescripción médica.**



**Norma Farmacológica: 8.2.6.0.N10**

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

Siendo las 17:00 horas del 23 de agosto 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