



SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

ACTA No. 52

**SESIÓN ORDINARIA
10 de noviembre de 2009**

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

- 2. TEMAS A TRATAR**

- 2.1. EVALUACIONES FARMACÉUTICA**

- 2.1.1. MEDICAMENTO NUEVO**

- 2.1.2. PRODUCTO NUEVO**

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 AM se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala adjunta a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, previa verificación del quórum:

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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2.1. EVALUCIONES FARMACOLÓGICAS



2.1.1. MEDICAMENTO NUEVO

2.1.1.1. CLOLAR

Expediente : 20011363
Radicado : 2009103046
Fecha : 25/09/2009
Interesado : GENZYME CORPORATION

Principio activo: Cada mL de solución contiene 1 mg de clofarabina
Forma farmacéutica: Concentrado para solución para inyección

Indicaciones: Clolar[®] (Clofarabina) está indicado para el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda (LLA) en pacientes pediátricos que han presentado una recaída o son refractarios al tratamiento tras haber recibido un mínimo de dos regímenes de tratamiento previos y para los que no existe ninguna otra opción terapéutica con la que se prevea una respuesta duradera. La seguridad y la eficacia del fármaco se han evaluado en estudios con pacientes ≤ 21 años de edad en el momento del diagnóstico inicial

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a clofarabina o a alguno de los excipientes. Pacientes con insuficiencia renal grave o con deterioro grave de la función hepática. Se debe interrumpir la lactancia antes, durante y después del tratamiento con Clolar[®]

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica y el concepto como nueva entidad química, protección bajo el decreto 2085 de 2002.

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

Indicaciones: Clolar[®] (Clofarabina) está indicado para el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda (LLA) en pacientes pediátricos que han presentado una recaída o son refractarios al tratamiento tras haber recibido un mínimo de dos regímenes de tratamiento previos y para los que no existe ninguna otra opción terapéutica con la que se prevea una respuesta duradera. La seguridad y la eficacia del fármaco se han evaluado en estudios con pacientes ≤ 21 años de edad en el momento del diagnóstico inicial

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a clofarabina o a alguno de los excipientes. Pacientes con insuficiencia renal grave o con deterioro grave de la función hepática. Se debe interrumpir la lactancia antes, durante y después del tratamiento con Clolar[®]



Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. la información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma farmacológica: 6.0.0.0.N10

Adicionalmente la Sala recomienda la inclusión del producto como nueva entidad química amparado bajo el Decreto el No. 2085 de 2002, una vez concedido el registro sanitario.

2.1.1.2. NOBORI, SISTEMA DE STENT CON LIBERACIÓN DE MEDICAMENTO

Radicado : 9077899
Fecha : 27/08/2009
Interesado : SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la respuesta allegada por el solicitante del registro sanitario para el producto en referencia considerado un dispositivo médico combinado con el fármaco BIOLIMUS A9 (compuesto que no se encuentra aprobado en las normas farmacológicas de la Comisión Revisora del INVIMA).

Mediante Acta No. 13 del 26 de marzo de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, se solicitó información adicional para poder evaluar la posibilidad de ser aceptado el fármaco BIOLIMUS A9 para uso en el dispositivo médico, motivo por el cual la Subdirección de Registros Sanitarios emitió auto número 2009003296 de 26 de Mayo de 2009 en los siguientes términos:

"Teniendo en cuenta que el producto de la referencia es considerado un dispositivo médico combinado con un medicamento, el cual contiene un fármaco no aprobado para uso en Colombia, se envió la documentación allegada por el interesado a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA quien conceptuó lo siguiente:

"Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA considera que; dado que, no se ha hecho una evaluación farmacológica previa de la sustancia Biolimus A9 para ser empleada con seguridad y efectividad en el dispositivo médico solicitado, se remita a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos para su estudio las propiedades



farmacológicas de la sustancia activa y posteriormente esta Sala evaluará las características del Stent en su calidad de Dispositivo Médico." Acta 09 del 17 de diciembre de 2008.

En vista de lo anterior, el expediente fue remitido a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA en donde se conceptuó lo siguiente: "Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora , teniendo en cuenta que se trata de un fármaco no incluido en normas farmacológicas, considera que el interesado debe presentar estudios preclínicos y clínicos para su evaluación de acuerdo con el Decreto 677 de 1995 para producto nuevo." Acta 13 del 26 de Marzo de 2009.

Teniendo en cuenta lo anterior y las características del producto deberá allegar la siguiente información:

1. Allegar estudios preclínicos y clínicos para la evaluación del principio activo, de acuerdo con el Decreto 677 de 1995 para producto nuevo.
2. Aclarar la composición del producto, especialmente lo relacionado con el catéter balón de liberación de Stent. La composición debe ser señalada en nombre genérico o químico, en español y sin siglas.
3. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas que validen la vida útil de estantería del producto, en los cuales se deben incluir las evaluaciones realizadas para demostrar la estabilidad física, química y microbiológica del dispositivo combinado. Estos deben contemplar lo relacionado con la estabilidad del principio activo. Artículo 18, literal d.
4. Allegar arte finales de etiquetas legibles y el inserto que cumplan con los requisitos de los artículos 54 y 55.

Lo anterior conforme al Decreto 4725 de 2005. La documentación debe ser remitida en español y debe encontrarse firmada por el responsable de la fabricación.

Se declarará el abandono de la solicitud si transcurridos NOVENTA (90) días hábiles a partir del día siguiente a la notificación por estado no se ha dado cumplimiento a lo ordenado en él"

Mediante escrito número 2009080773 radicado el 31 de Julio de 2009, el señor Danilo Romero Raad radicó documentación adicional para dar respuesta al auto mencionado.

Es necesario que se conceptúe si el fármaco Biolimus A9 puede ser empleado con seguridad y efectividad en el dispositivo médico combinado NOBORI, SISTEMA DE STENT CON LIBERACIÓN DE MEDICAMENTO, de tal forma



que se determine si el producto puede ser autorizado para su comercialización en Colombia; puesto que no se ha realizado una evaluación farmacológica previamente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que este caso fue evaluado y conceptuado en Acta No. 38 de 2009, numeral 2.5.7.

2.1.1.3. VALDOXAN

Expediente : 20007109
Radicado : 9084348
Fecha : 22/09/2009
Interesado : Laboratorio Biopas S.A.

Composición: Cada comprimido recubierto con película contiene 25 mg de agomelatina.

Forma farmacéutica: Comprimidos Recubiertos con película.

Indicaciones: Tratamiento de episodios de depresión mayor en adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Insuficiencia hepática (es decir, cirrosis o enfermedad hepática activa). Uso concomitante de inhibidores potentes del CYP1A2. (Fluvoxamina, ciprofloxacino).

Advertencias y precauciones de empleo:

- Uso en niños y adolescentes: Valdoxan no está recomendado en el tratamiento de la depresión en pacientes menores de 18 años debido a que en este grupo de edad no se han establecido la seguridad y eficacia del valdoxan.
- Uso en pacientes de edad avanzada con demencia: Valdoxan no debe utilizarse para el tratamiento de episodios depresivos mayores en pacientes de edad avanzada con demencia debido a que no se han establecido la seguridad y eficacia del valdoxan en estos pacientes.
- Manía / Hipomanía: Valdoxan se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía o de hipomanía o se suspenderá el tratamiento si el paciente desarrolla síntomas maníacos.
- Suicidio / pensamientos suicidas: La depresión está asociada a un aumento del riesgo de pensamientos suicidas, autolesión (acontecimientos asociados con el suicidio).
- Asociación con inhibidores del CYP1A2 (versiones 4.3 y 4.5): las asociaciones con inhibidores potentes del CYP1A2 está contraindicada.



Debe tenerse precaución al prescribir valdoxan con inhibidores moderadores del CYP1A2 (ej. Propranolol, grepafloxacino, enoxacino), ya que puede producir un aumento de la exposición a agomelatina.

- Aumento de las transaminasas séricas: En los ensayos clínicos, se ha observado un aumento de las transaminasas séricas (>3 veces al límite superior del rango normal) en pacientes tratados con valdoxan en pacientes a la dosis de 50 mg (ver sección 4.8).
- Intolerancia a la lactosa: Valdoxan contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de la Laponia), o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 31 de 2009, numeral 2.1.1.1.

Adicionalmente, se anexan los resúmenes de dos estudios clínicos a largo plazo con comparadores de activo el CL3-045 y CL3-046.

De igual modo, se solicita la aprobación de la información farmacológica, la inclusión en normas farmacológicas y concepto sobre entidad farmacológica nueva para posterior solicitud de protección de información de acuerdo al decreto 2085 de 2002, para el producto en referencia y su posterior registro sanitario.

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

Indicaciones: Tratamiento de episodios de depresión mayor en adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Insuficiencia hepática (es decir, cirrosis o enfermedad hepática activa). Uso concomitante de inhibidores potentes del CYO1A2. (Fluvoxamina, ciprofloxacino).

Advertencias y precauciones de empleo:

- **Uso en niños y adolescentes:** Valdoxan no está recomendado en el tratamiento de la depresión en pacientes menores de 18 años debido a que en este grupo de edad no se han establecido la seguridad y eficacia del valdoxan.
- **Uso en pacientes de edad avanzada con demencia:** Valdoxan no debe utilizarse para el tratamiento de episodios depresivos mayores en pacientes de edad avanzada con demencia debido a que no se han establecido la seguridad y eficacia del valdoxan en estos pacientes.



- **Manía / Hipomanía:** Valdoxan se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía o de hipomanía o se suspenderá el tratamiento si el paciente desarrolla síntomas maníacos.
- **Suicidio / pensamientos suicidas:** La depresión está asociada a un aumento del riesgo de pensamientos suicidas, autolesión (acontecimientos asociados con el suicidio).
- **Asociación con inhibidores del CYP1A2 (versiones 4.3 y 4.5):** las asociaciones con inhibidores potentes del CYP1A2 está contraindicada. Debe tenerse precaución al prescribir valdoxan con inhibidores moderadores del CYP1A2 (ej. Propanolol, grepafloxacino, enoxacino), ya que puede producir un aumento de la exposición a agomelatina.
- **Aumento de la transaminasas séricas:** En los ensayos clínicos, se ha observado un aumento de las transaminasas séricas (>3 veces al límite superior del rango normal) en pacientes tratados con valdoxan en pacientes a la dosis de 50 mg (ver sección 4.8).
- **Intolerancia a la lactosa:** Valdoxan contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de la Laponia), o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 19.10.0.0.N10

Adicionalmente la Sala recomienda la inclusión del producto como nueva entidad química amparado bajo el Decreto el No. 2085 de 2002, una vez concedido el registro sanitario.

2.1.1.4. MULTAQ (DRONEDARONA 400 mg)

Expediente : 20008554
Radicado : 9085147
Fecha : 24/09/2009
Interesado : SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene 400 mg de Dronedarona.



Indicaciones: Multaq® está indicado para reducir el riesgo de hospitalización cardiovascular en pacientes con fibrilación auricular paroxística o persistente (FA) o flutter auricular (FAL), con un episodio reciente de FA/FAL y que está asociado a factores de riesgo cardiovascular (por ej., edad >70 años, hipertensión, diabetes, accidente cerebrovascular previo, diámetro de la aurícula izquierda = 50mm o fracción de eyección del ventrículo izquierdo < 40%) quienes están en ritmo sinusal o pueden ser cardiovertidos.

Contraindicaciones: Multaq está contraindicado en pacientes con

- Falla cardiaca clase IV de NYHA o falla cardiaca clase II – III de NYHA con una descompensación reciente que requirió hospitalización o ha sido remitido a una clínica especializada en falla cardiaca.
- Bloqueo AV de segundo o tercer grado o síndrome de seno enfermo (excepto cuando se usa en conjunto con marcapaso funcional)
- Bradicardia <50 lpm
- Uso concomitante con inhibidores fuertes de la CYP 3A, tales como ketoconazol, itraconazol, voriconazol, ciclosporina, telitromicina, claritromicina, nefazodona y ritonavir.
- Uso concomitante con medicamentos o productos herbarios que prolonguen el intervalo QT y puede incrementar el riesgo de Torsade de Pointes, tales como antipsicóticos fenotiazínicos, antidepresivos tricíclicos, ciertos antibióticos macrólidos orales, y antiarrítmicos Clase I y III.
- Intervalo de Bazett QTc =500 ms o intervalo PR >280 ms
- Alteración hepática severa
- Embarazo (Categoría X): MULTAQ puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. MULTAQ está contraindicado en una mujer que está o puede llegar a embarazarse. Si este medicamento se usa durante el embarazo, o la paciente se embaraza mientras esté tomando este medicamento, la paciente debe ser informada de los potenciales peligros para el feto.
- Madres lactando

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Acta No. 36 de 2009 numeral 2.1.1.4



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

Indicaciones: Multaq[®] está indicado para reducir el riesgo de hospitalización cardiovascular en pacientes con fibrilación auricular paroxística o persistente (FA) o flutter auricular (FAL), con un episodio reciente de FA/FAL y que está asociado a factores de riesgo cardiovascular (por ej., edad >70 años, hipertensión, diabetes, accidente cerebrovascular previo, diámetro de la aurícula izquierda = 50mm o fracción de eyección del ventrículo izquierdo < 40%) quienes están en ritmo sinusal o pueden ser cardiovertidos.

Contraindicaciones: Multaq está contraindicado en pacientes con

- Falla cardiaca clase IV de NYHA o falla cardiaca clase II – III de NYHA con una descompensación reciente que requirió hospitalización o ha sido remitido a una clínica especializada en falla cardiaca.
- Bloqueo AV de segundo o tercer grado o síndrome de seno enfermo (excepto cuando se usa en conjunto con marcapaso funcional)
- Bradicardia <50 lpm
- Uso concomitante con inhibidores fuertes de la CYP 3A, tales como ketoconazol, intraconazol, voriconazol, ciclosporina, telitromicina, claritromicina, nefazodona y ritonavir.
- Uso concomitante con medicamentos o productos herbarios que prolonguen el intervalo QT y puede incrementar el riesgo de Torsade de Pointes, tales como antipsicóticos fenotiazínicos, antidepresivos tricíclicos, ciertos antibióticos macrólidos orales, y antiarrítmicos Clase I y III.
- Intervalo de Bazett QTc =500 ms o intervalo PR >280 ms
- Alteración hepática severa
- Embarazo (Categoría X): MULTAQ puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. MULTAQ está contraindicado en una mujer que está o puede llegar a embarazarse. Si este medicamento se usa durante el embarazo, o la paciente se embaraza mientras esté tomando este medicamento,



la paciente debe ser informada de los potenciales peligros para el feto.

- **Madres lactando**

Norma farmacológica: 7.2.0.0.N10

Condición de venta: Con fórmula médica

Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. la información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

Adicionalmente la Sala recomienda la inclusión del producto como nueva entidad química amparado bajo el Decreto el No. 2085 de 2002, una vez concedido el registro sanitario.

2.1.2. PRODUCTO NUEVO

2.1.2.1. NUTRICIÓN MULTIFIBRE

Radicado : 9080920
Fecha : 08/09/2009
Interesado : Aruna Asesores

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Acta No. 38 de 2009 numeral 2.5.21 en el sentido de que la forma de administración del producto NO es parenteral. Siendo lo correcto ENTERAL y ORAL. Y aclara que la composición del producto corresponde a una fórmula nutricional y alimenticia tradicional, y no a la formulación de un producto farmacéutico. Es decir el médico usa el producto en pacientes como una fórmula de alimentación más no como un medio para aliviar o curar. La finalidad de administrar el producto es única y exclusivamente brindar al paciente la nutrición y alimentación que requieran mientras se encuentran sometidos a un tratamiento médico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que el producto NUTRICIÓN MULTIFIBRE debe ser registrado como alimento

2.1.2.2. DAPSON - FATOL 50 mg

Radicado : 9084906
Fecha : 24/09/2009



Interesado : Advance Scientific de Colombia Ltda.

Composición: No informa

Indicaciones: No informa

Contraindicaciones: No informa

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se evalúe desde el punto de vista farmacológico el producto en referencia.

Lo anterior, toda vez que dentro de las normas farmacológicas ya se incluye el producto de 100 mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información justificando la concentración y precisando las indicaciones y contraindicaciones del preparado

2.1.2.3. LETROZOL 2,5 mg TABLETAS

Expediente : 20010581

Radicado : 2009094473

Fecha : 04/09/2009

Interesado : Humax Pharmaceutical S.A.

Principio activo: Cada tableta contiene Letrozol 2,5 mg

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones:

- Tumor maligno de mama (coadyuvante prolongado, postmenopáusicas, tras 5 años de terapia con tamoxifeno)
- Tumor maligno de mama (localmente avanzado o metastásico, postmenopáusico, receptores hormonales positivos o desconocidos, primera línea)
- Tumor maligno de mama (avanzado, postmenopáusicas, seguido de la terapia antiestrógeno)
- Tumor maligno de mama (coadyuvante, postmenopáusicas, receptor positivo de hormona)

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto en cuanto a la evaluación



farmacológica del producto de la referencia, así como la aprobación del inserto correspondiente al mismo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. El interesado debe mejorar la traducción de las indicaciones

Indicaciones:

- Tumor maligno de mama (coadyuvante prolongado, postmenopáusicas, tras 5 años de terapia con tamoxifeno)
- Tumor maligno de mama (localmente avanzado o metastásico, postmenopáusico, receptores hormonales positivos o desconocidos, primera línea)
- Tumor maligno de mama (avanzado, postmenopáusicas, seguido de la terapia antiestrógeno)
- Tumor maligno de mama (coadyuvante, postmenopáusicas, receptor positivo de hormona)

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

En cuanto a la información sobre biodisponibilidad se acepta como evidencia del comportamiento farmacocinético del letrozol y no para efectos de intercambiabilidad

Norma farmacológica: 6.0.0.0.N10

Condición de venta: Con fórmula médica

2.1.2.4. RADICADO 9085437 /2009112119

Expediente : 20012189
Fecha : 25/09/2009
Interesado : LABORATORIOS MEDCO LABS, INC

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en la sesión ordinaria del 05 de febrero del 2009, mediante Acta No. 03, numeral 2.2.11., la Comisión Revisora de Medicamentos solicitó adjuntar:

- Pruebas de la absorción de la tiamina en el parche propuesto



- Información científica clínica sobre la eficacia de la tiamina como repelente en esta forma farmacéutica

Dando respuesta a este requerimiento, se presentan los documentos solicitados.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto no dio respuesta satisfactoria al auto emitido en Acta No. 03 de 2009, numeral 2.2.11

2.1.2.5. MICOFENOLATO DE MOFETILO (MMF) 250 mg CÁPSULAS

Expediente : 20010600
Radicado : 2009094721
Fecha : 04/09/2009
Interesado : BCN medical Medicamentos para la vida

Principio activo: Micofenolato de mofetilo 250mg
Forma farmacéutica: Cápsula

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

Contraindicaciones: Se observaron reacciones alérgicas al 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.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, 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 resistentes en pacientes sometidos a alotransplante renal durante la fase aguda. Debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticoesteroides.



Indicado en la prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotransplante hepático.

Contraindicaciones: Se observaron reacciones alérgicas al 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.

En cuanto a la información sobre biodisponibilidad se acepta como evidencia del comportamiento farmacocinético del micofenolato de mofetilo y no para efectos de intercambiabilidad

Norma farmacológica: 18.4.0.0.N10

Condición de venta: Con fórmula médica

2.1.2.6. LEPRIT ENZIMÁTICO® GRAGEAS

Expediente : 20011141
Radicado : 2009100627
Fecha : 21/09/2009

Interesado : GALENO QUÍMICA S.A.

Principio activo: Cada gragea contiene Levosulpirida 25mg + Simeticona 80 mg + Pancreatina 150 mg (equivalente a 15000 UI de amilasa – 15000 UI de proteasa – 1200 UI lipasa)

Forma farmacéutica: Grageas

Indicaciones: Leprit Enzimático® está indicado en el tratamiento de la dispepsia funcional

Contraindicaciones: Leprit Enzimático® está contraindicado en embarazo y lactancia, pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a cualquiera de los componentes del medicamento, pacientes con historia de epilepsia, pacientes con estados maníacos y/o fase maníaca en psicosis maníaco depresiva. No debe administrarse cuando la estimulación de la motilidad gastrointestinal esté producida por hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforaciones. Está contraindicado en pacientes con feocromocitoma debido a que la administración del medicamento puede causar una crisis hipertensiva (esta crisis hipertensiva puede controlarse con Fentolamina). No debe administrarse a pacientes con mastopatía maligna.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluación farmacológica e inclusión en la norma farmacológica 8.1.4.0.N20 en donde se acepta la asociación de “procinéticos más enzimas digestivas y/o antiflatulentos”, 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: Leprit Enzimático® está indicado en el tratamiento de la dispepsia funcional

Contraindicaciones: Leprit Enzimático® está contraindicado en embarazo y lactancia, pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a cualquiera de los componentes del medicamento, pacientes con historia de epilepsia, pacientes con estados maníacos y/o fase maníaca en psicosis maníaco depresiva. No debe administrarse cuando la estimulación de la motilidad gastrointestinal esté producida por hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforaciones. Está contraindicado en pacientes con feocromocitoma debido a que la administración del medicamento puede causar una crisis hipertensiva (esta crisis hipertensiva puede controlarse con Fentolamina). No debe administrarse a pacientes con mastopatía maligna.

Precauciones y advertencias: Es un producto de exclusiva prescripción médica, por lo cual su venta y utilización requiere fórmula médica. Se debe evitar el consumo de alcohol simultáneamente con este fármaco. Los efectos sobre la motilidad gástrica pueden ser antagonizados por fármacos de acción anticolinérgica, narcótica y analgésica. Se debe tener especial precaución en caso de administrar junto con fármacos que interfieran con el sistema dopaminérgico, debido a que pueden aparecer reacciones adversas. Se debe evitar conducir vehículos o utilizar maquinaria que requieran una atención especial. Se debe tener precaución en pacientes con enfermedad de Parkinson y en pacientes con hiperprolactinemia, adenomas de hipófisis o galactorrea de etiología no clara. Igualmente en pacientes con enfermedad cardiovascular, insuficiencia renal, retención urinaria e hipertiroidismo. Debido a que la pancreatina puede inhibir la absorción de ácido fólico, de acuerdo con el criterio médico se recomienda realizar monitorización de los niveles de folatos.

Norma farmacológica: 8.1.4.0.N20

Condición de venta: Con fórmula médica



2.1.2.7. PANTOGAR

Expediente : 20011365
Radicado : 2009103054
Fecha : 25/09/2009
Interesado : GRÛNENTHAL COLOMBIANA S.A.

Principio activo: Cada cápsula contiene

Pantotenato de calcio	60 mg
Mononitrato de tiamina	60 mg
L-Cistina	20 mg
Ácido p-aminobenzoico	20 mg
Queratina	20 mg
Levadura medicinal	100 mg

Forma farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de alopecia difusa y cambios degenerativos de la estructura capilar. Alteraciones en el crecimiento de las uñas (uñas quebradizas, agrietadas y poco elásticas).

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia. Hipercalciuria, hipercalcemia, insuficiencia renal o hepática. Alteraciones cardíacas graves, gastritis y úlceras pépticas. Uso concomitante con medicamentos que contienen sulfonamida.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto los estudios presentados son inadecuados en diseño, casuística por lo cual sus resultados no son concluyentes para evaluar la real utilidad del preparado en las indicaciones propuestas

2.1.2.8. QLAIRA®

Expediente : 20005723
Radicado : 2009100100
Fecha : 18/09/2009
Interesado : BAYER SCHERING PHARMA S.A.



Composición: Cada envase calendario (28 comprimidos recubiertos) contiene en el orden siguiente: 2 comprimidos de color amarillo oscuro, con principio activo, cada uno tiene 3 mg de valerato de estradiol; 5 comprimidos de color rojo, con principios activos, cada uno con 2 mg de valerato de estradiol y 2 mg de dienogest; 17 comprimidos de color amarillo claro, con principios activos, cada uno con 2 mg de valerato de estradiol y 3 mg de dienogest; 2 comprimidos de color rojo oscuro, con principio activo, cada uno con 1 mg de valerato de estradiol; 2 comprimidos placebo de color blanco

Forma farmacéutica: Comprimidos con cubierta pelicular

Indicaciones: Anticoncepción oral. Tratamiento de hemorragia menstrual prolongada y / o abundante en mujeres sin patología orgánica que desean anticoncepción oral.

Contraindicaciones: Los anticonceptivos orales combinados (AOC) no se deben usar en presencia de cualquiera de las condiciones expuestas a continuación. Si cualquiera de las condiciones aparece por primera vez durante el uso de AOC, se debe suspender inmediatamente el producto.

- Presencia o antecedentes de eventos trombóticos / tromboembólicos venosos o arteriales (p. Ej. Trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar, infarto del miocardio) o de un accidente cerebrovascular.
- Presencia o antecedente de pródromo de una trombosis (p.ej. accidente isquémico transitorio, angina de pecho).
- Antecedentes de migrañas con síntomas neurológicos focales.
- Diabetes mellitus con afectación vascular.
- La presencia de uno o varios factor(es) de riesgo serio(s) o múltiple(s) de trombosis arterial o venosa también puede constituir una contraindicación.
- Pancreatitis o antecedentes de la misma, si se asocia a hipertrigliceridemia severa.
- Presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa, siempre que los valores de la función hepática no se hayan normalizado.
- Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).
- Tumor maligno conocido o sospechado, influenciado por esteroides sexuales (p.ej. de los órganos genitales o las mamas).
- Hemorragia vaginal de causa desconocida.
- Embarazo conocido o sospechado.
- Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta a auto No. 2009004441 de 9 de julio de 2009 y solicita evaluación farmacológica para el producto de la referencia.



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

Indicaciones: Anticoncepción oral. Tratamiento de hemorragia menstrual prolongada y / o abundante en mujeres sin patología orgánica que desean anticoncepción oral.

Contraindicaciones: Los anticonceptivos orales combinados (AOC) no se deben usar en presencia de cualquiera de las condiciones expuestas a continuación. Si cualquiera de las condiciones aparece por primera vez durante el uso de AOC, se debe suspender inmediatamente el producto.

- Presencia o antecedentes de eventos trombóticos / tromboembólicos venosos o arteriales (p. Ej. Trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar, infarto del miocardio) o de un accidente cerebrovascular.
- Presencia o antecedente de pródromo de una trombosis (p.ej. accidente isquémico transitorio, angina de pecho).
- Antecedentes de migrañas con síntomas neurológicos focales.
- Diabetes mellitus con afectación vascular.
- La presencia de uno o varios factor(es) de riesgo serio(s) o múltiple(s) de trombosis arterial o venosa también puede constituir una contraindicación.
- Pancreatitis o antecedentes de la misma, si se asocia a hipertrigliceridemia severa.
- Presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa, siempre que los valores de la función hepática no se hayan normalizado.
- Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).
- Tumor maligno conocido o sospechado, influenciado por esteroides sexuales (p.ej. de los órganos genitales o las mamas).
- Hemorragia vaginal de causa desconocida.
- Embarazo conocido o sospechado.
- Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes.

Norma farmacológica: 9.1.2.0.N10

Condición de venta: Con fórmula médica

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



2.1.2.9. PREHELLP® tabletas cubiertas

Expediente : 20011358
Radicado : 2009102986
Fecha : 25/09/2009
Interesado : TECNOQUÍMICAS S.A.

Principio activo: Cada tableta cubierta contiene 950 mg de citrato de calcio (equivalente a 200 mg de calcio elemental) + 150 mg de ácido linoleico conjugado (equivalente a 90 mg ácido linoleico conjugado puro).

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Suplemento de calcio y ácido linoleico conjugado. Coadyuvante en la prevención de la osteoporosis y de hipertensión arterial inducida por el embarazo.

Contraindicaciones: Hipercalcemia, hipercalciuria. Administrar con precaución a pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Evitar la administración concomitante con digitálicos o fenotiazinas. No está indicado en situaciones de hipoparatiroidismo. Las sales de calcio están contraindicadas en pacientes con fibrilación ventricular. Las sales de calcio deben ser usadas con precaución en pacientes con sarcoidosis, enfermedades cardíacas y en pacientes que reciben digitálicos, porque la hipercalcemia aumenta con las acciones tóxicas de los glucósidos cardíacos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica del producto de la referencia, así como la inclusión de la asociación citrato de calcio - ácido linoleico conjugado en las normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la única indicación de “coadyuvante en la prevención de la hipertensión arterial inducida por el embarazo en pacientes con alto riesgo de desarrollar hipertensión arterial inducida por el embarazo”.

No se acepta la indicación en prevención de la osteoporosis por cuanto la evidencia presentada no sustenta la utilidad del ácido linoleico en la asociación para esta indicación

Contraindicaciones: Hipercalcemia, hipercalciuria. Administrar con precaución a pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Evitar la administración concomitante con digitálicos o fenotiazinas. No está indicado en situaciones de hipoparatiroidismo. Las sales de calcio están



contraindicadas en pacientes con fibrilación ventricular. Las sales de calcio deben ser usadas con precaución en pacientes con sarcoidosis, enfermedades cardíacas y en pacientes que reciben digitálicos, porque las acciones tóxicas de los glucósidos cardíacos aumentan con la hipercalcemia.

Norma farmacológica: 21.4.2.3.N50

Condición de venta: Con fórmula médica

2.1.2.10. DERMOTIL-S® UNGÜENTO

Expediente : 20006922
Radicado : 2009098303
Fecha : 15/09/2009
Interesado : GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD

Principio activo: Cada g de ungüento contiene furoato de mometasona 1 mg - ácido salicílico 50 mg.

Forma farmacéutica: Ungüento tópico

Indicaciones: Dermotil-S® Ungüento se indica para el tratamiento de la Psoriasis.

Contraindicaciones: El Dermotil-S® ungüento está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a la mometasona, ácido salicílico o cualquier otro componente de la fórmula.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión de la asociación en normas farmacológicas con base a la norma 13.1.10.0.N20 que autoriza la asociación Corticosteroide - Ácido Salicílico, de igual forma solicita sea revisada y autorizada la información para prescribir y el correspondiente inserto, el cual contiene información importante para el especialista para su correcto uso y manejo.

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

Indicaciones: Dermotil-S® Ungüento se indica para el tratamiento de la Psoriasis.

Contraindicaciones: El Dermotil-S® ungüento está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a la mometasona, Ácido



Salicílico o cualquier otro componente de la fórmula. Niños menores de 2 años

Contraindicaciones y advertencias: En pacientes con historia de hipersensibilidad a la mometasona, ácido salicílico o cualquier otro componente de la fórmula

Norma farmacológica: 13.1.10.0.N20

Condición de venta: Con fórmula médica

2.1.2.11. IMATINIB MESILATO 100 mg

Expediente : 20010424
Radicado : 2009092808
Fecha : 02/09/2009
Interesado : LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Imatinib (como mesilato) 100 mg
Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento de pacientes con diagnóstico reciente de leucemia mieloide crónica (LMC) y de los pacientes con LMC en crisis blástica, en fase acelerada o en fase crónica, después del fracaso de un tratamiento con Interferón alfa. IMATINIB también está indicado en el tratamiento de los pacientes adultos con tumores gastrointestinales del estroma (GIST) maligno, no resecables técnicamente o metastásicos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación Farmacológica para el producto de la referencia. El producto a la concentración y forma farmacéutica solicitada se encuentra de acuerdo a la norma farmacológica 6, 0, 0, 0, N10 como antineoplásico.

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

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento de pacientes con diagnóstico reciente de leucemia mieloide crónica (LMC) y de los pacientes con LMC en crisis blástica, en fase acelerada o en fase crónica, después del fracaso de un tratamiento con Interferón alfa. IMATINIB también está indicado en el tratamiento de los pacientes adultos con



tumores gastrointestinales del estroma (GIST) maligno, no resecables técnicamente o metastásicos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

Norma farmacológica: 6.000.N10

Condición de venta: Con fórmula médica

2.1.2.12. IMATINIB TABLETAS 400 mg

Expediente : 20010423
Radicado : 2009092807
Fecha : 02/09/2009
Interesado : LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Imatinib (como mesilato) 400 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento de pacientes con diagnóstico reciente de leucemia mieloide crónica (LMC) y de los pacientes con LMC en crisis blástica, en fase acelerada o en fase crónica, después del fracaso de un tratamiento con interferón alfa. IMATINIB también está indicado en el tratamiento de los pacientes adultos con tumores gastrointestinales del estroma (GIST) maligno, no resecables técnicamente o metastásicos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

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

El producto a la concentración y forma farmacéutica solicitada se encuentra de acuerdo a la norma farmacológica 6.0.0.0.N10 como Antineoplásico.

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

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento de pacientes con diagnóstico reciente de leucemia mieloide crónica (LMC) y de los pacientes con LMC en crisis blástica, en fase acelerada o en fase crónica, después del fracaso de un tratamiento con Interferón alfa. IMATINIB



también está indicado en el tratamiento de los pacientes adultos con tumores gastrointestinales del estroma (GIST) maligno, no resecables técnicamente o metastásicos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

Norma farmacológica: 6.0.0.0.N10

Condición de venta: Con fórmula médica

2.1.2.13. DUODART CÁPSULAS

Expediente : 20010303
Radicado : 2009091261
Fecha : 28/08/2009
Interesado : GLAXOSMITHKLINE (GSK)

Principio activo: Dutasterida 500 µg y tamsulosina HCl 400 µg
Forma farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones: Duodart trata y previene la progresión de la hiperplasia prostática benigna, mediante el alivio de los síntomas, la reducción del tamaño de la próstata, el mejoramiento de la velocidad de flujo urinario y la reducción del riesgo de retención urinaria aguda, así como la necesidad de cirugía relacionada con la BPH.

Contraindicaciones: Duodart está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la dutasterida, a otros inhibidores de la 5 alfa-reductasa, al clorhidrato de tamsulosina o a cualquier componente de la presentación. El uso de Duodart está contraindicado en mujeres y niños

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluación farmacológica e inclusión en normas 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: Duodart trata y previene la progresión de la hiperplasia prostática benigna, mediante el alivio de los síntomas, la reducción del tamaño de la próstata, el mejoramiento de la velocidad de flujo urinario y la reducción del riesgo de retención urinaria aguda, así como la necesidad de cirugía relacionada con la BPH.



Contraindicaciones: Duodart está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la dutasterida, a otros inhibidores de la 5 alfa-reductasa, al clorhidrato de tamsulosina o a cualquier componente de la presentación. El uso de Duodart está contraindicado en mujeres y niños

Norma farmacológica: 9.2.0.0.N30

Condición de venta: Con fórmula médica

2.1.2.14. VITAFEM PREG

Radicado : 2009099665

Fecha : 17/09/2009

Interesado : LABORATORIOS SYNTHESIS Ltda. y CIA S.C.A.

Forma Farmacéutica: Capsula dura.

Principios Activos:

FORMULA MULTIVITAMÍNICO VITAFEM PREG					
Forma Farmacéutica: Capsula blanda.					
Código	Descripción Materia Prima	U/M	Cantidad	mg/Exc	% Exc
MP2001004	Aceite Vegetal				
MP2001007	Ácido Fólico	MG	147,8945		
MP2001009	Dióxido de Silicio coloidal (Aerosil 200)	MG	1,4000	0,4000	40,00%
MP2001012	Amidón de Maíz	MG	12,0000		
MP2001018	Ascorbato de Sodio	MG	56,0000		
MP2026378	FISH OIL 05/60 (Ocean Nut)(DHA y EPA) (*)	MG	62,1306	14,3378	30,00%
MP2005004	Etilvainilina	MG	1,9000		5,00%
MP2006008	Citrato de Calcio	MG	500,0000		
MP2006022	Fluoruro de Sodio	MG	0,2100	0,0100	5,00%
MP2012012	Bisglicinato Ferroso Quelato 20% Fe / FCC	MG	100,2500	2,7000	5,00%
MP2013039	Lecitina de Soya Purificada	MG	12,5000		
MP2014001	Molibdato de sodio anhidro	MG	0,1162	0,0055	5,00%
MP2015015	Nicotinamida 1	MG	11,4646	3,2756	40,00%
MP2016002	Óxido de Zinc USP (80,35% ZN)	MG	0,2625	0,0125	5,00%
MP2016005	Pantotenato de calcio	MG	24,5000	7,0000	40,00%
MP2018001	Piridoxina Clorhidrato (VIT B6)	MG	1,4700	0,4200	40,00%
MP2019007	Riboflavina (Vitamina B2)	MG	3,0800	0,8800	40,00%
MP2019008	Sulfato de cobre Anhidro	MG	2,6428	0,1258	5,00%
MP2019009	Sulfato de Magnesio Anhidro	MG	74,5500	3,5500	5,00%
MP2019010	Sulfato de Manganeso Monohidrato	MG	3,2550	0,1550	5,00%
MP2019034	Sulfato de Potasio Anhidro	MG	18,9000	0,9000	5,00%
MP2020004	Sulfato de Cobalto Heptahidrato	MG	0,2520	0,0120	5,00%
MP2022005	Tiamina Monohidrato (VIT B1)	MG	3,5000	1,0000	40,00%
MP2022007	Vit. A Palmítico (100.000 U.I.)	MCG	3,3000		
MP2022009	Vitamina B12 (1.1000)	MG	1,7250	0,5750	50,00%
MP2022034	DL-Alfatocoferil Acetato/Vit E Sintética	MG	13,6500	3,1500	30,00%
	Vitamina D3 (1.000,000 UI/g)	MG	0,6600	0,2200	50,00%

(*) Nota: MP2026378 FISH OIL 05/60 (Ocean Nut) (DHA y EPA) (*)

Indicaciones: Complemento multivitaminico prenatal

Contraindicaciones y advertencias: Contraindicado en pacientes con alergia conocida a cualquiera de los componentes del producto



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas de la asociación de componentes 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: Complemento multivitaminico prenatal

Contraindicaciones y advertencias: Contraindicado en pacientes con alergia conocida a cualquiera de los componentes del producto

Norma farmacológica: 21.4.2.2.N10

Condición de venta: Sin fórmula facultativa

2.1.2.15. DESCONGELITO F GOTAS

Expediente : 20011183
Radicado : 2009101114
Fecha : 22/09/2009
Interesado : LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Acetaminofén 100 mg, fenilefrina clorhidrato 1 mg, loratadina 2 mg

Forma farmacéutica: Solución oral.

Indicaciones: Descongelito F Gotas permite la acción complementaria de sus componentes para 12 horas de alivio de los síntomas que acompañan el resfriado común y como coadyuvante en el tratamiento de otras afecciones respiratorias superiores, tales como sinusitis y otitis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Precauciones y advertencias: afecciones cardiacas severas, hipertiroidismo e hipertensión. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal, embarazo. Niños menores de 2 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, 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 con la única indicación de: Coadyuvante en el tratamiento del resfriado común

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Niños menores de 2 años. Afecciones cardíacas severas, hipertiroidismo e hipertensión. No suministrar este producto simultáneamente con IMAO.

Precauciones: Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal, embarazo. En niños de 2 a 12 años se requiere fórmula médica

Norma farmacológica: 16.6.0.0.N10

2.1.2.16. CETIRIZINA 5 mg (como diclorhidrato) + FENILEFRINA 20 mg (como clorhidrato) CÁPSULAS

Expediente : 20010539
Radicado : 2009094108
Fecha : 03/09/2009
Interesado : NOVAMED S.A.

Principio activo: Cetirizina 5 mg (como diclorhidrato) + fenilefrina 20 mg (como clorhidrato)

Forma farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones: Antihistamínico anti H1, descongestionante.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, insuficiencia renal e hipersensibilidad al medicamento o a alguno de los componentes de la formulación. No suministrar este producto simultáneamente con IMAO. Precaución en pacientes hipertensos, enfermedad cardiovascular con o sin arritmia, enfermedad cerebrovascular o síndrome orgánico cerebral, hiperplasia prostática benigna. Contraindicado en niños menores de 12 años.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, información biomédica pertinente para la respectiva evaluación farmacológica, aprobación de la nueva fórmula e inclusión en las normas farmacológicas del producto de la referencia.

Condición de comercialización: Venta bajo fórmula médica.



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

Indicaciones: Antihistamínico anti H1, descongestionante.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, insuficiencia renal e hipersensibilidad al medicamento o a alguno de los componentes de la formulación. No suministrar este producto simultáneamente con IMAO. Precaución en pacientes hipertensos, enfermedad cardiovascular con o sin arritmia, enfermedad cerebrovascular o síndrome orgánico cerebral, hiperplasia prostática benigna. Contraindicado en niños menores de 12 años.

Norma farmacológica: 3.0.0.0.N30

Condición de venta: Con fórmula médica

2.1.2.17. ZIALIN Z- STRIPS (TADALAFIL) 10 mg

Expediente : 20011469
Radicado : 2009104582
Fecha : 30/09/2009
Interesado : DISTRITODO MEDICAL S.A.

Principio activo: Tadalafil 10 mg
Forma farmacéutica: Lámina comestible dispersable

Indicaciones: Zialin Z – Strips es indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil.

Contraindicaciones:

Nitratos: la administración de Zialin Z – Strips a pacientes que estén usando cualquier forma de nitratos orgánicos, bien sea regularmente y/o intermitentemente es contraindicada.

Hipersensibilidad – tadalafil está contraindicado para pacientes con una hipersensibilidad conocida a tadalafil o a cualquier otro componente del producto.

Advertencias:

- Cardiovascular: Los tratamientos para la disfunción eréctil incluyendo Zialin Z – Strips no deben ser usados para quienes la actividad sexual es



poco aconsejable como resultado de su estatus cardiovascular subyacente.

- Erección prolongada: Ha habido reportes poco comunes de erecciones prolongadas de mas de 4 horas y priapismo (erecciones dolorosas que duran mas de 6 horas) por esta clase de compuestos. Los pacientes que tengan una erección que dure mas de 4 horas, dolorosa o no, deben buscar atención médica inmediata.

Precauciones: La evaluación de la disfunción eréctil debe incluir una valoración médica apropiada para identificar las potentes causas subyacentes, así como las opciones de tratamiento. Antes de recetar Zialin Z – Strips, es importante saber lo siguiente:

- Bloqueadores Alfa: Los pacientes deben estar estables en una terapia con bloqueadores alfa antes de iniciar con un inhibidor PDE
- Insuficiencia Renal: Zialin Z – Strips debe ser limitado a 5 mg no mas de una vez al día en pacientes con insuficiencia renal severa o en la etapa final de una enfermedad renal. Para iniciar, la dosis de Zialin Z – Strips en pacientes con un grado moderado de insuficiencia renal debe ser de 5 mg no mas de una vez al día, y la dosis máxima debe ser limitada a 10 mg no mas de una vez cada 48 horas. No se requiere un ajuste en la dosis para pacientes con insuficiencia renal leve.
- Insuficiencia Hepática: La dosis de Zialin Z – Strips no debe exceder los 10 mg. El uso del producto no se recomienda en pacientes con insuficiencia hepática severa, debido a que la información es limitada para este grupo
- Embarazo, lactancia y uso pediátrico.

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

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

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil.

Contraindicaciones: Alergia al tadalafilo o cualquiera de los componentes de la fórmula. Pacientes que estén utilizando medicamentos que contengan mononitratos o dinitrato de isosorbide o parches de nitroglicerina. (O cualquier forma de nitrato orgánico). Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.



Advertencias y precauciones especiales para su empleo: No se deben utilizar en hombres con enfermedades cardíacas para los que la actividad sexual está desaconsejada. Si se produce disminución o pérdida repentina de la visión se debe suspender el uso del medicamento. Usar con precaución en pacientes con enfermedades que les puedan predisponer al priapismo o en pacientes con deformaciones anatómicas del pene. No se recomienda su uso con otros medicamentos indicados en la disfunción eréctil. Se debe tener cuidado en pacientes que estén tomando bloqueantes alfa adrenérgico, como la doxazosina, dado que una administración simultánea puede producir una hipotensión sintomática."

Norma farmacológica: 7.9.0.0.N40

Condición de venta: Con fórmula médica

2.1.2.18. RASIVAL®

Expediente : 20011235
Radicado : 2009101663
Fecha : 16/10/2009

Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Composición:

Cada comprimido contiene 150 mg/160 mg Aliskireno / Valsartán.
Cada comprimido contiene 300 mg/160 mg Aliskireno / Valsartán.

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto con película

Indicaciones: Rasival® está indicado en el tratamiento inicial del paciente hipertenso cuando no sea posible regular su tensión arterial con un solo fármaco.

Rasival® está indicado para el tratamiento del paciente cuya tensión arterial no se regula adecuadamente con monoterapia.

Rasival® está indicado como tratamiento sustitutivo en los pacientes que ya estén recibiendo dosis equivalentes de aliskireno y de valsartán en comprimidos independientes.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad comprobada al aliskireno, a valsartán ó a cualquiera de los excipientes. Embarazo.



Advertencias y precauciones: No debe utilizarse en mujeres que tengan planificado quedar embarazadas y durante la lactancia. Riesgo de hipotensión en pacientes hiponatémicos o hipovolémicos. Se aconseja cautela a la hora de administrar RASIVAL[®] a pacientes con estenosis de la arteria renal o con difusión renal moderada o grave y a pacientes con trastornos obstructivos biliares. Riesgo de aumento de la concentración sérica de potasio (se aconseja su vigilancia). No se recomienda su utilización si el paciente recibe ciclosporina. No se recomienda en los pacientes menores de 18 años de edad.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluación farmacológica, así como aprobación de la información sucinta, información básica y prospecto / inserto internacional de fecha 11 de marzo de 2009, 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: Rasival[®] está indicado en el tratamiento inicial del paciente hipertenso cuando no sea posible regular su tensión arterial con un solo fármaco.

Rasival[®] está indicado como tratamiento sustitutivo en los pacientes que ya estén recibiendo dosis equivalentes de aliskireno y de valsartán en comprimidos independientes.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad comprobada al aliskireno, a valsartán ó a cualquiera de los excipientes. Embarazo.

Advertencias y precauciones: No debe utilizarse en mujeres que tengan planificado quedar embarazadas y durante la lactancia. Riesgo de hipotensión en pacientes hiponatémicos o hipovolémicos. Se aconseja cautela a la hora de administrar RASIVAL[®] a pacientes con estenosis de la arteria renal o con difusión renal moderada o grave y a pacientes con trastornos obstructivos biliares. Riesgo de aumento de la concentración sérica de potasio (se aconseja su vigilancia). No se recomienda su utilización si el paciente recibe ciclosporina. No se recomienda en los pacientes menores de 18 años de edad.

Norma farmacológica: 7.3.0.0.N30

Condición de venta: Con fórmula médica

Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. la información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.



2.1.2.19. CICLOPIROX SOLUCIÓN AL 8% (MYCOSTER)

Expediente : 20011016
Radicado : 2009099490
Fecha : 17/09/2009
Interesado : PERCOS S.A.

Principio activo: Ciclopirox
Forma farmacéutica: Laca para uñas

Indicaciones: Tratamiento tópico de la onicomicosis.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al requerimiento emitido en el auto No. 2009004875 del 28 de julio de 2009 donde se realizó el siguiente requerimiento por parte de Registros Sanitarios.

- “Solicitar aprobación de la evaluación farmacológica para el producto de la referencia, por parte de la Comisión Revisora de acuerdo al artículo 28 del decreto 677 de 1995, (inclusión en normas, aprobación de indicaciones y contraindicaciones y determinar condición de venta), ya que según la norma farmacológica 13.1.3.0.N10 (edición 2002 y 2006) se acepta el medicamento Ciclopiroxolamina loción 8% y no el solicitado”.

Adicionalmente solicita:

1. Aclarar la equivalencia de ciclopirox al 8% (laca para uñas) con respecto al ítem existente en las normas farmacológicas “ciclopiroxolamina 8% laca para uñas.
2. Aprobar la indicación: Tratamiento tópico de la onicomicosis.
3. Emitir la respectiva condición de venta: Con fórmula facultativa.

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

Indicaciones: Tratamiento tópico de la onicomicosis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 13.1.3.0.N10



2.1.2.20. LACIDOFIL

Expediente : 20010906
Radicado : 2009098334
Fecha : 15/09/2009
Interesado : LAFRANCOL S.A.

Principio activo: Cada cápsula contiene 2 billones de organismos viables Lactobacillus Rhamnosus rosell -11 (1.9 billones). Lactobacillus Acidophilus rosell – 52 (0.1 billones)

Forma farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de las alteraciones de la flora intestinal. Coadyuvante en el manejo de la enfermedad diarreica aguda por disbacteriosis.

Contraindicaciones: Pacientes inmunosuprimidos e inmunocomprometidos; pacientes con disfunción pancreática, pacientes con historia de endocarditis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión en normas farmacológicas del producto de la referencia, con la combinación y concentración de probióticos solicitada.

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

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de las alteraciones de la flora intestinal. Coadyuvante en el manejo de la enfermedad diarreica aguda por disbacteriosis.

Contraindicaciones: Pacientes inmunosuprimidos e inmunocomprometidos; pacientes con disfunción pancreática, pacientes con historia de endocarditis.

Norma farmacológica: 8.1.13.0.N10

Condición de venta: Venta libre

2.1.2.21. CALTRATE 600 mg MÁS VITAMINA D 400 UI.

Expediente : 20011348
Radicado : 2009102739
Fecha : 25/09/2009



Interesado : WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTDA.

Principio activo: Cada tableta contiene calcio elemental 600 mg y Vitamina D3 400UI (colecalfiferol)

Forma farmacéutica: Tabletas

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

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

Advertencias y precauciones: Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda las dosis recomendadas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica para la asociación de la referencia, de igual forma solicita su concepto en el sentido de confirmar si este producto puede ser comercializado como medicamento con condición de venta libre.

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

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

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

Advertencias y precauciones: Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda las dosis recomendadas.

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

Condición de venta: Venta sin fórmula médica

Norma farmacológica: 8.2.6.0.N20



2.1.2.22. TRAMACONTIN® 400 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Expediente : 20007657
Radicado : 9080441
Fecha : 07/09/2009
Interesado : INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE
TECNOFARMA S.A.

Principio activo: Tramadol clorhidrato.
Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Asignar

Contraindicaciones: Asignar

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto final en cuanto a las indicaciones, contraindicaciones y normas farmacológicas para el producto en referencia, de acuerdo con el ítem 1 del auto N° 2009005800 emitido por la Subdirección de Registros Sanitarios durante el trámite de registro sanitario para el producto TRAMACONTIN® 400 mg comprimidos L.C y teniendo en cuenta el concepto emitido por la Comisión Revisora en Acta N° 11 del 2009, numeral 2.3.5.

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

Indicación: analgésico moderadamente narcótico

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Embarazo y lactancia. Enfermedad hepática y renal. Depresión respiratoria, shock y asma. Evitar ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante. No administrar conjuntamente con IMAO. Puede causar dependencia en tratamientos prolongados

Norma farmacológica: 19.3.0.0.N10

Condición de venta: Con fórmula médica

2.1.2.23. DICLOFENACO SÓDICO 50 mg + CODEÍNA FOSFATO HEMIDRATO 30 mg

Expediente : 20011244
Radicado : 2009101741



Fecha : 23/09/2009
Interesado : LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A (LAFRANCOL)

Principio activo: Cada tableta contiene diclofenaco Sódico 50 mg + codeína fosfato hemidrato 30 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Indicaciones: Control del dolor intenso después de intervenciones quirúrgicas, dolores de origen tumoral, especialmente en los casos de afecciones esqueléticas o de edema peritumoral inflamatorio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas codeína y/o diclofenaco o a otros antiinflamatorios no esteroideos. Trastornos temáticos sin diagnóstico. Insuficiencia respiratoria, crisis asmática, coma, embarazo y parto, administración a niños. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión en Normas Farmacológicas de la combinación de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la posología recomendada por el interesado particularmente en el grupo etario de mayores de siete años

2.1.2.24. AMBROXOL, GUAYACOLATO, SALBUTAMOL

Expediente : 20010812
Radicado : 2009097262
Fecha : 11/09/2009
Interesado : DISTRIBUCIONES SOLO GENÉRICOS LTDA.

Composición:

- Salbutamol sulfato equivalente a salbutamol base 0.040 g
- Ambroxol clorhidrato 0.150 g
- Guayacolato de glicerilo 2 g

Forma farmacéutica: No informa

Indicaciones: Es un mucolítico, indicado como coadyuvante en casos de enfermedades broncopulmonares agudas y crónicas asociadas con secreción mucosa anormal y deterioro en el transporte del moco, como podría ser un



aumento en la viscosidad y adherencia del moco, en las que es necesario mantener las vías aéreas libres de secreciones, afecciones respiratorias agudas y crónicas que requieran tratamiento secretolítico, alivio de la tos y fluidificante de la expectoración, asociados con trastornos alérgicos y manifestaciones alérgicas de afecciones respiratorias.

En caso de afecciones respiratorias como catarros, bronquitis, asma y otras enfermedades pulmonares obstructivas. Alivia el broncoespasmo y fluidifica el moco viscoso presente en las vías respiratorias ayudando a su expectoración y calmando de la tos.

Contraindicaciones: Salbutamol puede causar un temblor fino del músculo esquelético; usualmente las manos son las más afectadas. Este efecto se relaciona con la dosis y es común a todos los estimulantes β -adrenérgicos. Sensación de tensión en unos pocos pacientes; esta se debe al efecto sobre el músculo esquelético y no a una estimulación directa sobre el SNC. Cefaleas ocasionales. En algunos pacientes, vasodilatación periférica y un pequeño incremento compensatorio en la frecuencia cardíaca. Muy raramente, reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema, urticaria, broncoespasmo, hipotensión y colapso.

También calambres musculares. Potencialmente puede reducirse una hipocaliemia severa con el tratamiento bajo agonistas β_2 , hiperactividad en niños. Arritmias cardíacas (incluyendo fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístoles), en pacientes susceptibles. En algunos pacientes, taquicardia. Ambroxol puede causar: Diarrea, náusea, vómito, cefalea.

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Pacientes con úlcera gástrica y gastritis, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca, tirotoxicosis, hipertiroidismo, párkinson, simultáneamente con drogas beta bloqueadoras como el propanolol, con inhibidores de la MAO.

Insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, hipertiroidismo, tirotoxicosis.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar la asociación propuesta y debe precisar la información en cuanto a forma farmacéutica, concentración de los componentes, dosificación, indicaciones y contraindicaciones



Siendo las 17:00 horas del 10 de noviembre de 2009, se dio por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro Comisión Revisora

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
Comisión Revisora

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