



**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
DE LA COMISIÓN REVISORA**

ACTA No. 06

SESIÓN ORDINARIA

24 de febrero de 2009

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

- 2. TEMAS A TRATAR**
 - 2.1. INFORME DE SEGURIDAD**
 - 2.2. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS**
 - 2.3. PRODUCTOS BIOLÓGICOS**
 - 2.4. PRODUCTOS NUEVOS**
 - 2.5. NUEVA ASOCIACIÓN**

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 de Juntas de la Dirección General del INVIMA, previa verificación del quórum:

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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra



2. TEMAS A TRATAR

2.1. INFORME DE SEGURIDAD - RAPTIVA

A raíz de reportes internacionales sobre efectos adversos graves relacionados con el principio activo efalizumab esta Sala considera que los productos que contengan este principio activo deben ser llamados a revisión de oficio para evaluar su seguridad y balance riesgo/beneficio en el uso propuesto. Mientras tanto recomienda suspender la prescripción a nuevos pacientes, y a los que actualmente se encuentran en tratamiento se recomienda una supresión gradual del mismo

2.2. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS.

2.2.1 SYNFLORIX® VACUNA DECAVALENTE (Serotipos S. Pneumoniae 1, 4, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F y 23F)

Radicado: 09001862

Fecha: 16 de enero de 2009

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Indicaciones: Inmunización activa contra las siguientes enfermedades: Sepsis, meningitis, neumonía bacteriana y otitis media aguda, causadas por serotipos S. Pneumoniae 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F Y 23F y contra otitis media aguda causada por NTHi en infantes y niños menores de la edad de 6 semanas hasta 2 años de edad.

Contraindicaciones: Synflorix™ no deberá administrarse a sujetos con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la vacuna.

De acuerdo con el concepto emitido en el Acta No. 24 de 2008 numeral 2.6.18., que dice: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido Acta No. 14/2008 numeral 2.2.6.: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto por cuanto considera que se encuentra aún en fase de investigación clínica inicial y se requieren mas estudios y a mas largo plazo y con mayor casuística, que permitan determinar con mayor certeza las ventajas sobre seguridad y eficacia que ofrece frente a otras vacunas para neumococos y haemophilus influenzae ya aprobadas. Adicionalmente requiere estudios clínicos publicados.....” Y por lo tanto no se considera*



pertinente acceder a una audiencia hasta tanto no se haya enviado y evaluado la información solicitada en el concepto anteriormente citado”.

GLAXOSMITHKLINE se permite apelar esta decisión para lo cual adjunta la copia de carta enviada por casa Matriz que soporta estos puntos mencionados. Para poder exponer con claridad los resultados de los estudios desarrollados con esta vacuna solicita con alta prioridad una audiencia con la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos.

La persona que presentaría estos resultados por parte de la compañía es el doctor Eduardo Ortega. Agradece que con base en el Decreto 2085 se tenga el producto SYNFLORIX como una nueva entidad química y en consecuencia, se conceda el término de exclusividad de comercialización por el término indicado en el conferido decreto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, reconsiderar el concepto emitido en el Acta No. 24 de 2008, basados en que el producto ha obtenido registros sanitarios en Canadá (País de referencia) que adjuntan y la Opinión Positiva de la EMEA está muy próxima a salir.

Adicionalmente solicitan que con base en lo dispuesto en el decreto 2085 se tenga el producto Synflorix como una nueva entidad química y en consecuencia, se conceda el término de exclusividad de comercialización por el término indicado en el conferido decreto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la vacuna con la única indicación de inmunización activa contra enfermedad invasiva y otitis media aguda causada por Streptococo pneumonie en niños de seis semanas a dos años de edad. No se acepta la indicación de prevención en otitis media producida por Haemophilus influenza no tipificable, por cuanto no presentó suficiente evidencia científica clínica que sustente dicha indicación teniendo en cuenta que la casuística de los estudios es muy baja y con resultados variables.

Adicionalmente esta Sala considera que el producto no reúne los requisitos para ser considerado como nueva entidad química y ser amparado por el decreto 2085 de 2002 por cuanto que los serotipos incluidos en dicha vacuna ya se encuentran aceptados en otros productos farmacéuticos con registro sanitario vigente e incluidos en la norma farmacológica 18.1.1.0.N20.



2.2.2. PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (PROTEÍNA DIFTERIA CRM 197)

Radicado: 2008142425

Interesado: LABORATORIOS WYETH INC.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Principio Activo: Sacáridos de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F, 6B y proteína transportadora CRM 197.

Indicaciones: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del *Streptococcus pneumoniae*.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo el toxoide diftérico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas: norma 18.1.1.0.N20 vacunas polivalentes. Aprobación de la información para prescribir e inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios clínicos adicionales publicados que permitan evaluar mejor la eficacia y seguridad del medicamento en la prevención de la enfermedad neumocócica. Además, debe allegar información sobre los países en las cuales se encuentra registrada la vacuna. Por otra parte, existen dudas con respecto al serotipo 3 en cuanto a su respuesta inmunogénica y capacidad de protección, las cuales deben ser aclaradas por el interesado

2.2.3. VACUNA MENINGOCÓCICA A+C

Expediente: 32068

Radicado: 2009001975

Interesado: SANOFI PASTEUR.



Forma farmacéutica: Polvo y solvente para suspensión inyectable en jeringas prellenadas. Polvo y solvente para suspensión inyectable en multidosis.

Composición: Una dosis (0,5 mL) de vacuna reconstituida contiene Polisacáridos de Neisseria meningitidis grupo A. Polisacáridos de Neisseria meningitidis grupo B.

Indicaciones: Esta vacuna está indicada para la inmunización activa contra las formas invasivas de las infecciones meningocócicas de los serogrupos A y C en los adultos y los niños a partir de los 2 años de edad (cf 4.4)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad comprobada a uno de los componentes de esta vacuna o reacción severa tras una inyección anterior de esta vacuna.

Advertencias y precauciones especiales de uso: No inyectar por vía intra vascular: asegúrese de que la aguja no penetre en ningún vaso sanguíneo.

No inyectar por vía intradérmica.

Como en el caso de todas las vacunas inyectables, deberá llevarse a cabo una observación en el caso de que aparezca una reacción anafiláctica rara tras la administración de la vacuna. Deberá disponerse inmediatamente de un tratamiento médico apropiado.

Esta vacuna no protege contra el meningococo B, ni contra las infecciones debidas a los demás serogrupos de Neisseria meningitidis, ni contra los otros gérmenes responsables de meningitis bacterianas (Haemophilus influenzae tipo B, Streptococcus pneumoniae)

Para el serogrupo A, en caso de epidemia o de riesgo de epidemia la vacuna podrá administrarse en niños a partir de los 6 meses si fuera necesaria una protección contra la meningitis de serogrupo A.

Para el serogrupo C, en niños de menos de 2 años es preferible utilizar una vacuna meningocócica C conjugada.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el



inserto y recomienda continuar con el trámite de renovación del registro sanitario para el producto de la referencia

2.2.4. TRITANRIX HB SUSPENSIÓN + HIBERIX LIOFILIZADO

Expediente: 19900492

Radicado: 2008109113

Interesado: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.

Forma farmacéutica: suspensión inyectable

Composición: Cada dosis de 0,5mL contiene toxoide diftérico min 30 U.I., toxoide tetánico min 60 U.I., bordetella pertussis inactivada min 4, antígeno de superficie de la hepatitis B 10mg, conjugado de Haemophilus influenzae tipo B polisacárido capsular (PRP) y toxoide tetánico 10 mcg.

Indicaciones: Indicado en la inmunización activa contra difteria, tétanos, tosferina, hepatitis B en infantes de seis meses en adelante, es de esperarse que la hepatitis D también sea prevenida por la inmunización con la vacuna, ya que la hepatitis D (causada por el agente delta) ocurre solo en presencia de la infección causada por la hepatitis B.

Contraindicaciones y advertencias: La vacuna no debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a algunos de sus componentes, ni a quienes hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de una administración anterior de vacunas diftéricas, antitetánicas, antitosferina, o antihepatitis B se debe posponer la administración de la vacuna en personas que sufran enfermedad febril aguda o severa, la presencia de una infección leve no es una contraindicación.

La vacuna está contraindicada en niños que hayan sufrido encefalopatía de etiología desconocida en los siete días siguientes a una vacunación previa con componente antitosferin, en esta circunstancia el ciclo de vacunación debe continuarse con la vacuna antidiftérica, antitetánica y antihepatitis B.

La vacuna debe administrarse con precaución en pacientes con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, ya que se puede producir hemorragia, en estas personas, después de la administración intramuscular. Como la vacuna no está destinada para uso en adultos, no se dispone de informe sobre la seguridad de la vacuna, cuando se utiliza en el embarazo o en la lactancia.

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



- Estudios farmacológicos allegados mediante el radicado de la referencia en su calidad de Producto Biológico.
- El inserto allegado en folios 389 a-841ª en el fin de continuar con el trámite de renovación del registro sanitario del producto.

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

2.2.5. RISPERDAL CONSTA® 25mg

Radicado: 2008140741

Expediente: 19934447

Interesado: JANSSEN CILAG S.A.

Forma farmacéutica: Polvo de liberación prolongada y solvente para suspensión para inyección.

Composición: Risperdal Consta® contiene 25mg, 37,5mg o 50mg de risperidona.

Indicaciones: RISPERDAL CONSTA 25mg, está indicado en el tratamiento de la esquizofrenia aguda y crónica y otras condiciones psicóticas, en las cuales los síntomas positivos el trastorno esquizoafectivo (tales como alucinaciones, delirios, trastornos de pensamiento, hostilidad, desconfianza) y/o los síntomas negativos (tales como afecto plano, ausencia emocional y social, pobreza de lenguaje) son prominentes. RISPERDAL CONSTA 25mg también alivia los síntomas afectivos (tales como depresión, sentimiento de culpabilidad, ansiedad) asociados con la esquizofrenia.

Contraindicaciones: está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación para adición del sitio de aplicación, aclarando que estaba aprobada la aplicación intramuscular en glúteo y solicita aplicación intramuscular en el deltoideo.

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



solicitud del interesado en el sentido de aprobar la aplicación intramuscular en deltoides además de la aplicación intramuscular en glúteo.

2.2.6. FERROPROTINA

Radicado: 2008142516

Interesado: HUMAN HEALTHY PHARMA

Forma farmacéutica: Gránulos para solución oral

Principio activo: Hierro 40mg

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de la anemia ferropénica y de los estados carenciales de hierro.

Contraindicaciones: Este medicamento puede resultar contraindicado en personas con hipersensibilidad a este medicamento o a alguno de los componentes del mismo. No debe utilizarse en personas alérgicas a las proteínas del huevo. No debe administrarse a pacientes afectados de anemia hemolítica o enfermedades por sobrecarga de hierro (hemocromatosis y hemosiderosis). Tampoco está indicado para anemias no relacionadas con déficit de hierro, tales como aplasia, hemolítica o sideroblástica. No debe utilizarse en pacientes con cirrosis inflamación crónica del páncreas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluación farmacológica, aprobación del producto Ferroprotina y que sea incluido en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios científicos clínicos que permitan evaluar la adecuada absorción y utilización del hierro

2.2.7. LAMOTRIGINA SANDOZ 25 mg TABLETAS DISPERSABLES

Expediente: 19998035

Radicado: 200811226

Interesado: SANDOZ GmbH - KUNDL - AUSTRIA

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Composición: Cada tableta contiene lamotrigina 25 mg



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

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacológicos, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 35 de 2008, numeral 2.1.6: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el estudio farmacocinético presentado por el interesado para la concentración de 200 mg, pero considera que debe allegar perfiles de disolución comparativos de las concentraciones 25mg, 50mg y 100 mg versus la concentración de 200 mg”

2.2.8. LAMOTRIGINA SANDOZ 50mg TABLETAS DISPERSABLES

Expediente: 19998036

Radicado: 2008111237

Interesado: SANDOZ GmbH

Forma farmacéutica: tabletas dispersables

Composición: Cada tableta dispersable contiene 50mg de lamotrigina.

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

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente del



producto, embarazo y lactancia, daño hepático. La suspensión repentina del medicamento puede provocar convulsión de rebote, este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas.

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

- La información farmacológica allegada dando cumplimiento al Acta No. 19/2002 al ser clasificado como antiepiléptico.
- El prospecto del producto (allegado en folios 371 y siguientes), con el fin de continuar con el trámite de registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en Acta No. 35 de 2008, numeral 2.1.6: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el estudio farmacocinético presentado por el interesado para la concentración de 200 mg, pero considera que debe allegar perfiles de disolución comparativos de las concentraciones 25mg, 50mg y 100 mg versus la concentración de 200 mg”

2.2.9. REVELOL XL 100

Expediente: 19993285

Radicado: 2008059954

Interesado: IPCA LABORATORIES LIMITED

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene 100 mg de metoprolol tartrato.

Indicaciones: antianginoso, antiarrítmico, antihipertensor.

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad conocida al metoprolol y sus derivados, bloqueo aurículo-ventricular de segundo y tercer grado, falla cardíaca no compensada, bradicardia sinusual clínicamente relevante, síndrome de seno enfermo, shock cardiogénico, desorden circulatorio arterial periférico severo, asma bronquial, broncoespasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica, embarazo y lactancia. La interrupción abrupta del medicamento debe evitarse.



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacológicos (perfiles de disolución folios: 81-93), allegados por el interesado mediante escrito No. 2008128214 del 20/11/2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios farmacocinéticos en vivo

2.2.10. REVELOL XL 50

Expediente: 19993287
Radicado: 2008059957
Interesado: IPCA LABORATORIES LIMITED

Forma farmacéutica: tableta de liberación prolongada
Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene 50 mg de metoprolol tartrato.

Indicaciones: antianginoso, antiarrítmico, antihipertensor.

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad conocida al metoprolol y sus derivados, bloqueo aurículo-ventricular de segundo y tercer grado, falla cardíaca no compensada, bradicardia sinusal clínicamente relevante, síndrome de seno enfermo, shock cardiogénico, desorden circulatorio arterial periférico severo, asma bronquial, broncoespasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica, embarazo y lactancia . La interrupción abrupta del medicamento debe evitarse.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacológicos (perfiles de disolución folios: 81-93), allegados por el interesado mediante escrito No 2008124873 de 12/11/2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios farmacocinéticos in vivo

2.2.11. QUIMAR GEL 1%

Expediente: 19989155



Radicado: 2008136933
Interesado: Laboratorios Armofar Ltda

Forma farmacéutica: gel tópico

Composición: Cada 100g de gel contiene 1,160g de diclofenaco dietil amonio equivalente a 1,00 gramo de diclofeno sódico

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio tópico

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa.

Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas.

El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Hipersensibilidad al propilenglicol, alcohol isopropílico, no aplicar sobre heridas abiertas, evítese el contacto con los ojos y las mucosas

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacológicos, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, con el fin de demostrar tanto la eficacia del producto como la adecuada absorción del principio activo, teniendo en cuenta que el medicamento es un AINES de uso tópico.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y continuar con el trámite de registro sanitario.

2.2.12. EFLORNITINA CLORHIDRATO 13.9%

Radicado: 2009004768
Interesado: LAFRANCOL S.A.



Forma farmacéutica: Crema

Composición: Cada gramo contiene 139mg de eflornitina clorhidrato anhidro equivalente a 150mg/g de eflornitina clorhidrato monohidrato.

Indicaciones: Reducción del vello facial no deseado en la mujer.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la eflornitina o a cualquiera de los componentes. Embarazo, lactancia.

Precauciones y advertencias: Para uso externo exclusivamente. No aplicar sobre piel lesionada o con heridas. Este medicamento no es depilatorio; debe seguirse usando conjuntamente el método de remoción del vello que vienen utilizando.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión en las Normas Farmacológicas de la molécula eflornitina clorhidrato.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información preclínica y clínica completa que demuestre la eficacia y seguridad en la indicación propuesta para el producto de la referencia

2.2.13. HECTOROL 2.5µg, HECTOROL 0.5µg

Radicado: 2008140122

Interesado: GENZYME DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas blandas.

Principio activo: Doxercalciferol.

Indicaciones:

Pacientes en diálisis: Hectorol está indicado para el tratamiento del hiperparatiroidismo secundario en pacientes con insuficiencia renal crónica en diálisis.

Pacientes en prediálisis: Hectorol está indicado para el tratamiento del hiperparatiroidismo secundario en pacientes con insuficiencia renal crónica de estadio 3 o estadio 4



Contraindicaciones: Hectorol no debe administrarse a pacientes con tendencia a la hipercalcemia o evidencia actual de toxicidad por vitamina D.

Advertencias: la sobredosis de cualquier forma de vitamina D, incluyendo el Hectorol, es peligrosa. La hipercalcemia progresiva debido a sobredosis con vitamina D, y sus metabolitos puede ser tan severa como para recibir atención de emergencia. La hipercalcemia aguda puede exacerbar tendencias de arritmias y convulsiones, y puede potenciar la acción de drogas digitálicas. La hipercalcemia crónica puede conducir a calcificación vascular generalizada y otras calcificaciones de tejido blando. El producto calcio-fósforo sérico (Ca x P) debe mantenerse en $< 55\text{mg}^2 / \text{dL}^2$ en pacientes con insuficiencia renal crónica. La evaluación radiográfica de las regiones anatómicas comprometidas puede ser útil en la evaluación temprana de esta condición.

Dado que el doxercalciferol es un precursor de la $1\alpha, 25\text{-(OH)}_2 \text{D}_2$, un potente metabolito de la vitamina D_2 , debe suspenderse la administración de dosis farmacológicas de la vitamina D y sus derivados durante el tratamiento con Hectorol para evitar posibles efectos aditivos e hipercalcemia.

Deben utilizarse quelantes de fosfato orales a base de calcio u otros no alumínicos y una dieta baja en fosfato, para controlar los niveles de fósforo sérico en pacientes con insuficiencia renal crónica. El fósforo sérico no controlado exacerba el hiperparatiroidismo secundario y puede disminuir la eficacia de Hectorol para reducir los niveles sanguíneos de la PTH. Si ocurre hipercalcemia luego de comenzar la terapia con Hectorol, debe reducir las dosis de Hectorol y/o o de quelantes de fosfato que contienen calcio. Si ocurre hiperfosfatemia luego de iniciada la terapia con Hectorol, debe reducir las dosis de Hectorol y/o debe aumentar las dosis de quelantes de fosfato.

Los antiácidos que contienen magnesio y Hectorol no deben usarse concomitantemente en pacientes de diálisis renal crónica debido a que su utilización podría conducir al desarrollo de hipermagnesemia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación de la evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas para el producto de la referencia.

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



Indicaciones:

Pacientes en diálisis: Hectorol está indicado para el tratamiento del hiperparatiroidismo secundario en pacientes con insuficiencia renal crónica en diálisis.

Pacientes en prediálisis: Hectorol está indicado para el tratamiento del hiperparatiroidismo secundario en pacientes con insuficiencia renal crónica de estadio 3 o estadio 4

Contraindicaciones: Hectorol no debe administrarse a pacientes con tendencia a la hipercalcemia o evidencia actual de toxicidad por vitamina D.

Advertencias: la sobredosis de cualquier forma de vitamina D, incluyendo el Hectorol, es peligrosa. La hipercalcemia progresiva debido a sobredosis con vitamina D, y sus metabolitos puede ser tan severa como para recibir atención de emergencia. La hipercalcemia aguda puede exacerbar tendencias de arritmias y convulsiones, y puede potenciar la acción de drogas digitálicas. La hipercalcemia crónica puede conducir a calcificación vascular generalizada y otras calcificaciones de tejido blando. El producto calcio-fósforo sérico ($Ca \times P$) debe mantenerse en $< 55mg^2/dL^2$ en pacientes con insuficiencia renal crónica. La evaluación radiográfica de las regiones anatómicas comprometidas puede ser útil en la evaluación temprana de esta condición.

Dado que el doxercalciferol es un precursor de la $1\alpha, 25-(OH)_2 D_2$, un potente metabolito de la vitamina D_2 , debe suspenderse la administración de dosis farmacológicas de la vitamina D y sus derivados durante el tratamiento con Hectorol para evitar posibles efectos aditivos e hipercalcemia.

Deben utilizarse quelantes de fosfato orales a base de calcio u otros no aluminicos y una dieta baja en fosfato, para controlar los niveles de fósforo sérico en pacientes con insuficiencia renal crónica. El fósforo sérico no controlado exacerba el hiperparatiroidismo secundario y puede disminuir la eficacia de Hectorol para reducir los niveles sanguíneos de la PTH. Si ocurre hipercalcemia luego de comenzar la terapia con Hectorol, debe reducir las dosis de Hectorol y/o o de quelantes de fosfato que contienen calcio. Si ocurre hiperfosfatemia luego de iniciada la terapia con Hectorol, debe reducir las dosis de Hectorol y/o debe aumentar las dosis de quelantes de fosfato.



Los antiácidos que contienen magnesio y Hectorol no deben usarse concomitantemente en pacientes de diálisis renal crónica debido a que su utilización podría conducir al desarrollo de hipermagnesemia.

Debe presentar reportes de farmacovigilancia

Norma farmacológica: 8.2.6.0.N10

Condición de venta con fórmula médica

2.2.14. CAPSAICINA + SALICILATO DE METILO Gel

Radicado: 2008142706

Interesado: TECNOQUÍMICAS S.A.

Forma farmacéutica: Gel.

Composición: Cada 100g de gel contiene salicilato de metilo 10g, capsaicina 0.025g, excipientes sc.

Indicaciones: Contra irritante, rubefaciente, analgésico. Indicado para el alivio temporal de dolores, torceduras y esguinces menores de músculos y articulaciones, dolores de espalda y de tejidos blandos, tensiones y contusiones musculares.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Embarazo, lactancia y niños menores de 12 años. Piel sensible. No aplicar en heridas o piel lacerada. Debe discontinuarse temporalmente si se presenta herida, enrojecimiento, secreción, úlceras pequeñas. Evítese el contacto con los ojos, piel irritada o erosionada y demás membranas mucosas. El área afectada no debe ser ocluida.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación de la evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas y la condición de venta sin fórmula facultativa para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. En precauciones debe adicionar “hipersensibilidad al ácido acetil salicílico, asma y pólipos nasales”



Norma farmacológica: 13.1.9.0.N10

Condición de venta: Sin fórmula médica

2.2.15. REBIF® 44µg / 0.5mL REBIF® 22µg / 0.5mL

Radicado: 2008141123
Interesado: MERCK S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.
Principio activo: Interferón beta 1 a recombinante humano.

Indicaciones: REBIF® está indicado para el tratamiento de los pacientes con esclerosis múltiple y con 2 o más brotes durante los dos últimos años. No se ha demostrado su eficacia en aquellos pacientes con esclerosis múltiple secundaria progresiva que ya no presenten actividad de brotes (Acta Comisión Revisora 03 de 2004).

Contraindicaciones: Inicio del tratamiento en el embarazo. Pacientes con hipersensibilidad conocida al interferón beta natural o recombinante o a cualquiera de los excipientes. Pacientes con depresión grave activa y/o ideación suicida.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluación farmacológica para renovación de registro sanitario y aprobación de inserto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el proceso de renovación del registro sanitario y aprobar el inserto para el producto de la referencia

**2.2.16. XYNTHA® POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE
250UI, 500UI, 1000UI, 2000UI**

Radicado: 2009002973
Interesado: LABORATORIOS WYETH INC.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable.
Principio activo: Moroctocog Alfa.



Indicaciones: XYNTHA® está indicado para el control y prevención de episodios hemorrágicos y para la profilaxis quirúrgica en pacientes con hemofilia tipo A (deficiencia congénita del factor VIII o hemofilia clásica). XYNTHA® no contiene el factor Von Willebrand, por lo tanto no está indicado para la enfermedad de Von Willebrand.

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto. Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a proteínas de hámster. Igual que con todos los productos de proteínas que se administran por vía intravenosa, se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad alérgica.

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

- Evaluación farmacológica.
- Concepto como “nueva entidad química” para efectos de la protección según decreto 2085 de 2002.
- Inclusión en normas farmacológicas.
- Aprobación de información para prescribir e inserto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, la información para prescribir y el inserto. Ya se encuentra incluido en la norma farmacológica 17.4.0.0.N10.

El producto no reúne los requisitos para ser considerado como nueva entidad química y ser amparado por el decreto 2085 de 2002 por cuanto ya se encuentra incluido en Normas Farmacológicas.

2.2.17. CYLATRON® (PEGINTERFERON ALFA 2B)

Radicado: 2008141779

Interesado: SCHERING-PLOUGH

Forma farmacéutica: solución inyectable

Composición: Cada vial reconstituido proporciona Peginterferón alfa 2b Pegilado 200mcg, 300mcg y 600mcg por 0.5 mL



Indicaciones: CYLATRON está indicado como tratamiento adyuvante en pacientes con melanoma estadio III microscópico con compromiso ganglionar no palpable.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a la sustancia activa, a cualquier Interferón o a cualquiera de los excipientes.
- Mujeres en embarazo.
- Hepatitis autoinmune o antecedentes de enfermedad autoinmune.
- Enfermedad hepática descompensada o insuficiencia renal severa (depuración de creatina <50mL/min).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del producto en referencia, como tratamiento adyuvante de pacientes con melanoma estadio III microscópico con compromiso ganglionar no palpable y por consiguiente, la aprobación de la información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, las presentaciones en concentraciones de 200 mcg, 300 mcg y 600mcg por 0.5 mL, las indicaciones, contraindicaciones e información para prescribir

Indicaciones: CYLATRON está indicado como tratamiento adyuvante en pacientes con melanoma estadio III microscópico con compromiso ganglionar no palpable.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a la sustancia activa, a cualquier Interferón o a cualquiera de los excipientes.
- Mujeres en embarazo.
- Hepatitis autoinmune o antecedentes de enfermedad autoinmune.
- Enfermedad hepática descompensada o insuficiencia renal severa (depuración de creatina <50mL/min).

Norma farmacológica: 6.0.0.0.N10

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



2.2.18. VAGINSOL 2+4 CREMA VAGINAL.

Radicado: 2008138320

Interesado: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Crema vaginal.

Principio activo: Clotrimazol 4.0g, clindamicina (como fosfato) 2.0g, excipientes sc.

Indicaciones: Vaginitis bacteriana mixta. Candidiasis vaginal. Vaginosis bacteriana (anteriormente conocida como vaginitis por Gardnerella, vaginitis no específica, vaginitis por Corynebacterium o vaginitis anaeróbica) vaginsol crema vaginal puede usarse a partir del segundo trimestre del embarazo.

Contraindicaciones, precauciones y advertencias: Hipersensibilidad al clotrimazol. Está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a la clindamicina o a la lincomicina.

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 información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Se acepta como única indicación: Vaginitis bacteriana mixta.

Norma farmacológica 13.3.6.0.N10

Condición de venta con fórmula médica

2.2.19. STALEVO 75/18.75/200mg y 125/31.25/200mg.

Radicado: 2008138158

Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 75/18.75/200mg Levodopa / Carbidopa / Entocapona y 125/31.25/200mg Levodopa / Carbidopa / Entocapona respectivamente.



Indicaciones: Stalevo está indicado para el tratamiento de pacientes con enfermedad de Parkinson y fluctuaciones de la respuesta motora al final de una dosis que no han sido estabilizados con un tratamiento a base de levodopa y un inhibidor de dopadescarboxilasa (DDC)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad confirmada a los principios activos o a cualquiera de los excipientes, insuficiencia hepática grave, glaucoma de ángulo estrecho, feocromocitoma, uso simultaneo de un inhibidor no selectivo de la monoaminooxidasas A y B (MAO-A MAO-B), uso concomitante con un inhibidor selectivo de la MAO-A más un inhibidor selectivo de la MAO-B, antecedentes del síndrome maligno por neurolépticos (SMN) o de rabdomiólisis no traumática.

Advertencias y precauciones especiales de uso: No está recomendado para el tratamiento de las reacciones extrapiramidales de origen farmacológico. Stalevo debe administrarse con cautela a pacientes con cardiovascularopatía o neumopatía graves, asma bronquial, enfermedad renal, hepática o endocrina, glaucoma de ángulo amplio crónico, antecedentes de úlcera péptica, convulsiones, infarto del miocardio o arritmias ventriculares, psicosis actual o en el pasado, en caso de anestesia general, ampliación del tratamiento o al interrumpir el tratamiento. Se ha observado cuidadosamente si aparecen signos de trastornos mentales, depresión con tendencia suicida o conducta antisocial grave. Si el paciente padece diarrea, conviene vigilar su peso. Evaluación médica general que incluya la función hepática en caso de anorexia progresiva, astenia o pérdida de peso en el periodo de tiempo relativamente breve. Debe tenerse precaución en los pacientes con trastornos hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, absorción deficiente de glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa. Stalevo no debe usarse durante el embarazo, salvo que los beneficios para la madre superen a los posibles riesgos para el feto, ni durante la lactancia. Precaución al conducir o manejar maquinarias; los pacientes que padezcan episodios de somnolencia o de accesos súbitos de sueño no deben conducir manejar máquinas. No se recomienda en pacientes menores de 18 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, las nuevas concentraciones del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las nuevas concentraciones: STALEVO 75/18.75/200mg y 125/31.25/200mg.

Norma farmacológica: 19.13.0.0.N20



2.2.20. DESALEX® D-12 (DESLORATADINA / PSEUDOEFEDRINA)

Radicado: 2008141733

Interesado: ESSEX FARMACÉUTICA S.A.

Forma farmacéutica: tabletas

Principio activo: desloratadina / pseudoefedrina

Indicaciones: las tabletas de liberación sostenida de DESALEX D-12 están indicadas para el alivio de los síntomas nasales y no-nasales de la Rinitis Alérgica, incluyendo la congestión nasal, en adultos y niños mayores de 12 años de edad. Las tabletas de liberación sostenida de DESALEX D-12 deben ser administradas cuando se desea obtener las propiedades antihistamínicas de la desloratadina y los efectos descongestionantes nasales de la pseudoefedrina.

Contraindicaciones: las tabletas de liberación sostenida de DESALEX D-12 están contraindicadas en pacientes con hipersensibilidad a este medicamento o a cualquiera de sus ingredientes, ó a la loratadina. Debido a su componente de pseudoefedrina, están contraindicadas en pacientes con glaucoma de ángulo agudo ó con retención urinaria, y en pacientes que reciben tratamiento con inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO) o durante los 14 días siguientes de haber suspendido ese tratamiento. También están contraindicadas en pacientes con hipertensión, enfermedad coronaria severa, y en aquellos que hayan presentado hipersensibilidad o idiosincrasia a sus componentes, a agentes adrenérgicos, ó a otros medicamentos con estructuras químicas similares. Las manifestaciones de idiosincrasia de pacientes a los agentes adrenérgicos incluyen: insomnio, mareo, debilidad, temblor o arritmias.

Advertencias: las tabletas de liberación sostenida de DESALEX D-12 deben ser utilizadas con precaución en pacientes con hipertensión, diabetes, mellitus, enfermedad cardiaca isquémica, aumento de la presión intraocular, hipertiroidismo, o hipertrofia prostática. Las aminas simpaticomiméticas pueden producir estimulación del sistema nervioso central con convulsiones o colapso cardiovascular con hipotensión asociada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de las tabletas de desloratadina / pseudoefedrina 12 horas, para el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica cuando esta se acompaña de congestión nasal en pacientes de 12 años de edad y mayores, por consiguiente, la aprobación de la información para prescribir que acompaña esta presentación.



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

Indicaciones: las tabletas de liberación sostenida de DESALEX D-12 están indicadas para el alivio de los síntomas de la rinitis alérgica, incluyendo la congestión nasal, en adultos y niños mayores de 12 años de edad. Las tabletas de liberación sostenida de DESALEX D-12 deben ser administradas cuando se desea obtener las propiedades antihistamínicas de la desloratadina y los efectos descongestionantes nasales de la pseudoefedrina.

Contraindicaciones: las tabletas de liberación sostenida de DESALEX D-12 están contraindicadas en pacientes con hipersensibilidad a este medicamento o a cualquiera de sus ingredientes, ó a la loratadina. Debido a su componente de pseudoefedrina, están contraindicadas en pacientes con glaucoma de ángulo agudo ó con retención urinaria, y en pacientes que reciben tratamiento con inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO) o durante los 14 días siguientes de haber suspendido ese tratamiento. También están contraindicadas en pacientes con hipertensión, enfermedad coronaria severa, y en aquellos que hayan presentado hipersensibilidad o idiosincrasia a sus componentes, a agentes adrenérgicos, ó a otros medicamentos con estructuras químicas similares. Las manifestaciones de idiosincrasia de pacientes a los agentes adrenérgicos incluyen: insomnio, mareo, debilidad, temblor o arritmias.

Advertencias: las tabletas de liberación sostenida de DESALEX D-12 deben ser utilizadas con precaución en pacientes con hipertensión, diabetes, mellitus, enfermedad cardiaca isquémica, aumento de la presión intraocular, hipertiroidismo, o hipertrofia prostática. Las aminas simpaticomiméticas pueden producir estimulación del sistema nervioso central con convulsiones o colapso cardiovascular con hipotensión asociada.

Se acepta la Información para prescribir

Norma farmacológica: 3.0.0.0.N30

Condición de venta con fórmula médica



2.2.21. AERIUS® D-12 (DESLORATADINA / PSEUDOEFEDRINA)

Radicado: 2008141659

Interesado: SCHERING-PLOUGH S.A.

Forma farmacéutica: tabletas

Principio activo: desloratadina / pseudoefedrina

Indicaciones: las tabletas de liberación sostenida de AERIUS D-12 están indicadas para el alivio de los síntomas nasales y no-nasales de la rinitis alérgica, incluyendo la congestión nasal, en adultos y niños mayores de 12 años de edad. Las tabletas de liberación sostenida de AERIUS D-12 deben ser administradas cuando se desea obtener las propiedades antihistamínicas de la desloratadina y los efectos descongestionantes nasales de la pseudoefedrina.

Contraindicaciones: las tabletas de liberación sostenida de AERIUS D-12 están contraindicadas en pacientes con hipersensibilidad a este medicamento o a cualquiera de sus ingredientes, ó a la loratadina. Debido a su componente de pseudoefedrina, están contraindicadas en pacientes con glaucoma de ángulo agudo ó con retención urinaria, y en pacientes que reciben tratamiento con inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO) o durante los 14 días siguientes a haber suspendido ese tratamiento. También están contraindicadas en pacientes con hipertensión, enfermedad coronaria severa, y en aquellos que hayan presentado hipersensibilidad o idiosincrasia a sus componentes, a agentes adrenérgicos, ó a otros medicamentos con estructuras químicas similares. Las manifestaciones de idiosincrasia de pacientes a los agentes adrenérgicos incluyen: insomnio, mareo, debilidad, temblor o arritmias.

Advertencias: las tabletas de liberación sostenida de AERIUS D-12 deben ser utilizadas con precaución en pacientes con hipertensión, diabetes mellitus, enfermedad cardíaca isquémica, aumento de la presión intraocular, hipertiroidismo, o hipertrofia prostática. Las aminas sinpaticomiméticas pueden producir estimulación del sistema nervioso central con convulsiones o colapso cardiovascular con hipotensión asociada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del producto en referencia para el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica cuando esta se acompaña de congestión nasal en pacientes de 12 años de edad y mayores, a pesar de que los estudios presentados para soportar esta solicitud hayan sido realizados e pacientes con rinitis alérgica estacional.



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

Indicaciones: las tabletas de liberación sostenida de AERIUS D-12 están indicadas para el alivio de los síntomas nasales y no-nasales de la rinitis alérgica, incluyendo la congestión nasal, en adultos y niños mayores de 12 años de edad. Las tabletas de liberación sostenida de AERIUS D-12 deben ser administradas cuando se desea obtener las propiedades antihistamínicas de la desloratadina y los efectos descongestionantes nasales de la pseudoefedrina.

Contraindicaciones: las tabletas de liberación sostenida de AERIUS D-12 están contraindicadas en pacientes con hipersensibilidad a este medicamento o a cualquiera de sus ingredientes, ó a la loratadina. Debido a su componente de pseudoefedrina, están contraindicadas en pacientes con glaucoma de ángulo agudo ó con retención urinaria, y en pacientes que reciben tratamiento con inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO) o durante los 14 días siguientes a haber suspendido ese tratamiento. También están contraindicadas en pacientes con hipertensión, enfermedad coronaria severa, y en aquellos que hayan presentado hipersensibilidad o idiosincrasia a sus componentes, a agentes adrenérgicos, ó a otros medicamentos con estructuras químicas similares. Las manifestaciones de idiosincrasia de pacientes a los agentes adrenérgicos incluyen: insomnio, mareo, debilidad, temblor o arritmias.

Advertencias: las tabletas de liberación sostenida de AERIUS D-12 deben ser utilizadas con precaución en pacientes con hipertensión, diabetes mellitus, enfermedad cardiaca isquémica, aumento de la presión intraocular, hipertiroidismo, o hipertrofia prostática. Las aminas sinpaticomiméticas pueden producir estimulación del sistema nervioso central con convulsiones o colapso cardiovascular con hipotensión asociada.

Se acepta la Información para prescribir

Norma farmacológica: 3.0.0.0.N30

Condición de venta con fórmula médica



2.2.22. DOLEX AVANZADO OPTISORB (ACETAMINOFEN 500mg)

Radicado: 2008140665

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: tabletas recubiertas

Principio activo: Acetaminofen

Indicaciones: analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: hipersensibilidad al acetaminofen o a sus excipientes. Alcoholismo activo, enfermedad hepática o hepatitis viral. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del producto en referencia, ya que se trata de una nueva formulación de acetaminofen tabletas recubiertas, desarrollada para proporcionar una mejor y más rápida absorción del acetaminofen, lo cual se demuestra comparándola con la de tabletas estándar de acetaminofen. Aprobación de información para prescribir, etiquetas y claims. Venta sin fórmula médica.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no considera adecuado aceptar el nombre OPTISORB para identificar principios activos a no ser que alleguen la certificación de International Nonproprietary Names (INN) de que tal principio activo existe y ha sido debidamente caracterizado. Igualmente la Sala no considera adecuado el término ÓPTIMA ABSORCIÓN por cuanto no es un término farmacocinéticamente aceptado

2.2.23. NITROGLICERINA SPRAY SUBLINGUAL 400 mcg/dosis

Radicado: 2008137657

Interesado: BCN MEDICAL S.A.

Forma farmacéutica: spray

Composición: Cada dosis contiene 400 mcg de nitroglicerina, frasco por 200 dosis

Indicaciones: nitroglicerina spray sublingual se indica para profilaxis y alivio de ataque agudo de angina.



Contraindicaciones: Las reacciones alérgicas a los nitratos orgánicos son raras. La nitroglicerina está contraindicada en pacientes alérgicos a ella. La Nitroglicerina spray sublingual está contraindicada en pacientes que toman ciertas medicaciones para la disfunción eréctil (inhibidores de la fosfodiesterasa), ya que su uso concomitante puede provocar hipotensión grave. Se desconocen el tiempo y la dependencia a la dosis de esta interacción.

Advertencias: La amplificación de los efectos vasodilatadores de nitroglicerina spray sublingual por parte de ciertas medicaciones (inhibidores de la fosfodiesterasa) utilizados para tratar la disfunción eréctil puede dar como resultado hipotensión grave. No se ha estudiado el tiempo y la dependencia a la dosis de esta interacción. No se ha estudiado la atención de soporte, pero parece razonable tratarla como sobredosis de nitrato, con elevación de las extremidades y con expansión central del volumen. El uso de toda forma de nitroglicerina durante los primeros días del infarto de miocardio requiere atención especial al control hemodinámico y la condición clínica.

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

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

Indicaciones: Nitroglicerina spray sublingual se indica para profilaxis y alivio de ataque agudo de angina.

Contraindicaciones: Las reacciones alérgicas a los nitratos orgánicos son raras. La nitroglicerina está contraindicada en pacientes alérgicos a ella. La Nitroglicerina spray sublingual está contraindicada en pacientes que toman ciertas medicaciones para la disfunción eréctil (inhibidores de la fosfodiesterasa), ya que su uso concomitante puede provocar hipotensión grave. Se desconocen el tiempo y la dependencia a la dosis de esta interacción.

Advertencias: La amplificación de los efectos vasodilatadores de nitroglicerina spray sublingual por parte de ciertas medicaciones (inhibidores de la fosfodiesterasa) utilizados para tratar la disfunción eréctil puede dar como resultado hipotensión grave. No se ha estudiado el tiempo y la dependencia a la dosis de esta interacción. No se ha estudiado la atención de soporte, pero parece razonable tratarla como sobredosis de nitrato, con



elevación de las extremidades y con expansión central del volumen. El uso de toda forma de nitroglicerina durante los primeros días del infarto de miocardio requiere atención especial al control hemodinámico y la condición clínica.

Norma farmacológica 7.1.0.0.N10

Condición de venta con fórmula médica

2.2.24. BETALOC® ZOK PLUS

Radicado: 2008142936

Interesado: ASTRAZAENCA COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: tabletas de liberación prolongada

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene metoprolol 100mg / hidroclorotiazida 12.5mg

Nuevas Indicaciones: Hipertensión arterial.

Nuevas contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al metoprolol, a la hidroclorotiazida o alguno de los componentes.

Bloqueo auriculo-ventricular de segundo y tercer grado, falla cardiaca no compensada, bradicardia sinusal clínicamente relevante, síndrome de seno enfermo, shock cardiogénico, desorden circulatorio arterial periférico severo, asma bronquial, broncoespasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica, embarazo y lactancia. Insuficiencia renal severa o hepática severa.

Hipopotasemia, hipercalcemia, hiperuricemia sintomática y otros desórdenes hidroelectrolíticos.

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

1. Incluir en Normas Farmacológicas la nueva asociación, forma farmacéutica y concentración.
2. Aprobar las indicaciones y concentraciones.
3. Aprobar la información para prescribir.
4. Emitir concepto acerca de los estudios de Biodisponibilidad.



CONCEPTO: Revisada la información allegada, incluido los estudios farmacocinéticas, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la asociación metoprolol 100mg / hidroclorotiazida 12.5mg tableta de liberación prolongada, con la las indicaciones y contraindicaciones:

Indicaciones: Hipertensión arterial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al metoprolol, a la hidroclorotiazida o alguno de los componentes.

Bloqueo auriculo-ventricular de segundo y tercer grado, falla cardiaca no compensada, bradicardia sinusal clínicamente relevante, síndrome de seno enfermo, shock cardiogénico, desorden circulatorio arterial periférico severo, asma bronquial, broncoespasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica, embarazo y lactancia. Insuficiencia renal severa o hepática severa.

Hipopotasemia, hipercalcemia, hiperuricemia sintomática y otros desórdenes hidroelectrolíticos.

Se aprueba la información para prescribir

Norma farmacológica: 7.3.0.0.N30

Condición de venta: Con fórmula médica

2.2.25. VITAPYRENA

Radicado: 2009002944

Interesado: PROCTER & GAMBLE COLOMBIA LTDA.

Forma farmacéutica: polvo para reconstituir a solución oral.

Principio activo: Acetaminofén 500 mg

Indicaciones: Vitapyrena es un medicamento analgésico / antipirético de uso oral, en forma de polvo, indicado para auxiliar en el tratamiento de las molestias del resfriado común y gripe como: dolor de cabeza, fiebre, dolor corporal y dolor de garganta. O sea es indicado para aliviar los dolores leves a moderados de la gripe y resfriado y disminuir la fiebre.



Contraindicaciones: Pacientes alcohólicos o tratados con inductores enzimáticos. Hipersensibilidad conocida al paracetamol.

Advertencias: No exceda la dosis recomendada. Esta fórmula farmacéutica no es apropiada para niños menores de 12 años. Este medicamento no debe ser utilizado por más de 7 días consecutivos pues puede causar daño renal o hepático. En caso de embarazo, periodo de lactancia, insuficiencia renal o hepática, si está tomando algún medicamento, si la fiebre continúa por más de tres días o si los síntomas empeoran, consulte a su médico.

Diabéticos: Este producto contiene azúcar. **Contiene aspartamo:** No administrar a pacientes con fenilcetonúria porque se metaboliza a fenilalanina que puede causar toxicidad.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la condición de venta libre para el producto en referencia. Y presenta para consideración la información científica, forma farmacéutica, indicaciones y condiciones de uso para que sea incluido en la Normas Farmacológicas Colombianas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la única indicación de analgésico y antipirético.

Se acepta la forma farmacéutica polvo para reconstituir a solución oral.

Indicaciones: Vitapyrena es un medicamento analgésico / antipirético de uso oral, en forma de polvo, indicado para auxiliar en el tratamiento de las molestias del resfriado común y gripe como: dolor de cabeza, fiebre, dolor corporal y dolor de garganta. O sea es indicado para aliviar los dolores leves a moderados de la gripe y resfriado y disminuir la fiebre.

Contraindicaciones: Pacientes alcohólicos o tratados con inductores enzimáticos. Hipersensibilidad conocida al paracetamol.

Advertencias: No exceda la dosis recomendada. Esta fórmula farmacéutica no es apropiada para niños menores de 12 años. Este medicamento no debe ser utilizado por más de 7 días consecutivos pues puede causar daño renal o hepático. En caso de embarazo, periodo de lactancia, insuficiencia renal o hepática, si está tomando algún medicamento, si la fiebre continúa por más de tres días o si los síntomas empeoran, consulte a su médico.



Diabéticos: Este producto contiene azúcar. Contiene aspartamo: No administrar a pacientes con fenilcetonúria porque se metaboliza a fenilalanina que puede causar toxicidad.

Norma farmacológica: 19.4.0.0.N10

Condición de venta: Sin fórmula médica

2.2.26. NIFURATEL + NISTATINA

Radicado: 2008138977
Interesado: POLICHEM S.A.

Forma farmacéutica: cápsulas

Principio activo:

- Nifuratel. 500.00 mg
- Nistatina: 200.000 U.I.

Indicaciones: para vulvovaginitis inducida por microorganismos patógenos (cándida, tricomonas, **etc**)

Contraindicaciones: Este medicamento no puede ser utilizado por pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes de INIMUR COMPLEX.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la Evaluación Farmacológica, de la nueva concentración para la asociación Nifuratel: 500.00mg + Nistatina: 200.000 U.I., para el producto en referencia.

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

Forma farmacéutica: Cápsula vaginal

Indicaciones: vulvovaginitis inducida por los microorganismos patógenos, cándida y tricomonas.

El interesado debe ajustar las contraindicaciones y advertencias



Norma farmacológica: 13.3.2.0.N10

Condición de venta: con fórmula médica

2.3. PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2.3.1. FEVENY 0.625mg/g CREMA

Expediente: 19993161

Radicado: 2008058175

Interesado: BCN MEDICAL S.A.

Forma farmacéutica: Crema vaginal

Composición: Cada 1 gramo de crema vaginal contiene 0.625 mg de estrona sulfato de sodio y equilin sulfato de sodio.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o componentes de la formulación, neoplasias estrógeno dependientes conocida o sospechada, sangrado genital o uterino, disfunción o enfermedad hepática, desórdenes trombolíticos, embolismo pulmonar, evento cerebrovascular, infarto de miocardio. No usar dentro del periodo de embarazo o periodo de lactancia. Su uso puede asociarse con elevaciones masivas de triglicéridos plasmático que lleven a pancreatitis y otras complicaciones en pacientes con alteraciones del metabolismo lipoproteico de origen familiar.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar:

- Conceptuar sobre el producto biológico, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.
- Conceptuar la autorización de un solo aplicador para el régimen de dosificación consistente en la aplicación de una vez diaria durante tres semanas seguido por una semana sin administración del medicamento o una vez diaria durante 24 días seguido de 5 días sin medicamento y el régimen seleccionado es repetido como sea necesario de acuerdo al estado del paciente y las indicaciones del médico tratante.
- Especificar las indicaciones y contraindicaciones del medicamento.

Antecedentes: Acta de Comisión No. 58 de 1997, numeral 2.7 de acuerdo con el reporte de reacciones adversas presentadas, en todos los productos que contengan estrógenos como principio activo se debe agregar a las precauciones



lo siguiente: su uso puede asociarse con elevaciones masivas de triglicéridos plasmáticos que lleven a pancreatitis y otras complicaciones en pacientes con alteraciones del metabolismo lipoproteico de origen familiar.

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

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la vulvovaginitis y uretritis atrófica post menopáusica

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o componentes de la formulación, neoplasias estrógeno dependientes conocida o sospechada, sangrado genital o uterino, disfunción o enfermedad hepática, desórdenes trombolíticos, embolismo pulmonar, evento cerebrovascular, infarto de miocardio. No usar dentro del periodo de embarazo o periodo de lactancia. Su uso puede asociarse con elevaciones masivas de triglicéridos plasmático que lleven a pancreatitis y otras complicaciones en pacientes con alteraciones del metabolismo lipoproteico de origen familiar

Norma farmacológica: 13.3.5.0.N10

Condición de venta: con fórmula médica

La Comisión Revisora considera adecuada la presentación comercial para la indicación autorizada

2.3.2. KOATE®D.V.I. POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN

Expediente: 28996

Radicado: 2008059076

Interesado: TALECRIS BIOTHERAPEUTICS INC., domicilio Estados Unidos

Forma farmacéutica: Polvo Liofilizado para solución Inyectable

Composición: Cada vial contiene factor de coagulación VIII 500 U.I.

Indicaciones: Tratamiento de la hemofilia en la que esté demostrada una deficiencia de la actividad del factor VIII.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento.



Adminístrese con precaución durante el embarazo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, cuya solicitud de renovación del Registro Sanitario fue allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Tener en cuenta que la Representante Legal Suplente en la solicitud incluye en las Indicaciones "**Tratamiento de la hemofilia A**".

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el trámite de registro sanitario

Indicaciones: Tratamiento de la hemofilia en la que esté demostrada una deficiencia de la actividad del factor VIII (Tratamiento de la hemofilia A).

2.3.3. INFANRIX IPV +HIB (DTPa . IPV + Hib)

Expediente: 230249

Radicado: 2008122930

Interesado: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión Inyectable

Composición: Cada jeringa prellenada contiene Toxoide diftérico mínimo 30UI, Toxoide tetánico mínimo 40 UI, Toxoide Pertussis 25 mcg, haemophilus influenzae tipo B y toxoide tetánico 30-50 mcg correspondiente a 10 mcg de haemophilus influenzae tipo B polisacárido capsular purificado, Hemaglutina Filamentosa 25 mcg, Pertactin 8 mcg, virus tipo I inactivado de polio 40 DU, virus tipo II inactivado de polio 8 DU virus tipo III inactivado de polio 32 DU.

Indicaciones: Inmunización activa de lactantes desde la edad de dos (2) meses, contra difteria, tétanos, pertussis, poliomiелitis y haemophilus influenzae tipo B. También está indicado para dosis de refuerzo para niños que han sido previamente inmunizados con antígenos DPT, polio y Hib.

Contraindicaciones: El producto no se debe administrar a sujetos con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, o a sujetos que hayan demostrado signos de hipersensibilidad después de la administración previa de vacunas de difteria, tétanos, pertussis, polio inactivada o Hib.



Está contraindicado si el niño ha experimentado una encefalopatía de etiología desconocida que ocurra dentro de los siete días siguientes a una vacunación previa de una vacuna que contenga pertussis.

Advertencias y precauciones especiales para su uso: Es buena práctica médica que la vacunación sea precedida por una revisión del historial médico (especialmente con relación a una vacunación previa y la posible aparición de reacciones indeseables) y un examen clínico.

Como con otras vacunas, la administración de Infanrix™-IPV+Hib debe postergarse en sujetos con enfermedad febril aguda severa. Sin embargo, la presencia de una infección menor no es una contraindicación.

Infanrix™-IPV+Hib debe administrarse con cautela a sujetos con trombocitopenia o algún trastorno hemorrágico ya que puede ocurrir sangrado después de la administración intramuscular en estos sujetos. Infanrix™-IPV+Hib contiene trazas de neomicina y polimixina, por lo que la vacuna debe ser usada con cautela en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de estos antibióticos.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, debe tenerse siempre disponible el tratamiento médico y supervisión adecuados en caso de una reacción anafiláctica rara, posterior a la administración de la vacuna.

No se recomienda el uso de Infanrix™-IPV+Hib en adultos, adolescentes o niños de más de 5 años de edad. Al igual que con todas las vacunas contra difteria, tétanos, y pertussis, la vacuna debe ser administrada por inyección intramuscular profunda en la parte anterolateral del muslo. Es preferible que cada dosis subsecuente se aplique en lugares alternos.

Puede no obtenerse la respuesta inmunológica esperada después de la vacunación en pacientes con inmunosupresión, ejemplo, pacientes con terapia inmunosupresora.

Si cualquiera de estas reacciones ocurre en una relación temporal a la aplicación de una vacuna que contiene DTP, se debe considerar cuidadosamente la decisión de administrar dosis subsecuentes de vacuna que contenga componente de pertussis. Estas reacciones incluyen:

- Temperatura de ≥ 40.0 °C (rectal) dentro de las 48 horas, que no se deba a otra causa identificable;



- Colapso o estado similar a choque (episodio hipotónico-hiporespuesta) en las primeras 48 horas de vacunación;
- Llanto persistente, inconsolable que dure ≥ 3 horas, dentro de las primeras 48 horas de vacunación;
- Convulsiones con o sin fiebre, en los primeros 3 días de vacunación.

Sin embargo, debido a que estas reacciones no están asociadas a secuela permanente, puede haber circunstancias como una alta incidencia de pertussis, donde los beneficios potenciales superen los posibles riesgos.

En niños con problemas neurológicos progresivos, incluyendo espasmos infantiles, epilepsia no controlada o encefalopatía progresiva, es preferible retrasar la inmunización contra la pertussis (Pa o Pw) hasta que se haya corregido o estabilizado la condición. Sin embargo, la decisión de administrar la vacuna pertussis deberá hacerse considerando el caso individual después de determinar cuidadosamente los riesgos y beneficios.

No se consideran contraindicaciones una historia de convulsiones febriles, historia familiar de convulsiones, historia familiar de síndrome de muerte súbita del lactante o historia familiar de un suceso adverso después de DTP, IPV y/o vacunación Hib.

La infección con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) no se considera una contraindicación.

Se ha descrito la excreción del antígeno de polisacárido capsular en la orina posterior a la aplicación de vacunas Hib y, por lo tanto, es posible que la detección de antígeno no tenga valor de diagnóstico en caso de sospecha de enfermedad por Hib dentro 1 a 2 semanas de la vacunación.

Infanrix™-IPV+Hib no se debe administrar de forma intravenosa en ningún caso.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, para continuar con el trámite de renovación.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el trámite de registro sanitario



2.3.4. SIMULECT

Expediente: 229421

Radicado: 2008132947

Interesado: NOVARTIS PHARMA A.G BASILEA, SUIZA

Forma farmacéutica: polvo liofilizado para inyección

Composición: Cada vial contiene 20 mg de basiliximab

Indicaciones: profilaxis del rechazo agudo de órganos en trasplante renal de novo y debe utilizarse concomitantemente con inmunosupresión basada en ciclosporina para micro emulsión y corticosteroides.

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad al producto o alguno de sus componentes. Debe ser prescrito solo por médicos experimentados en el uso de terapia inmunosupresora tras un trasplante de órganos, la información sobre el uso de inmunosupresores diferentes a ciclosporina y corticoides es limitada embarazo y lactancia, no se han realizado estudios en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre el producto biológico, y el inserto en (folio 516) allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia; se conservan las indicaciones y contraindicaciones previamente autorizadas, también es importante conocer a cuál Norma Farmacológica pertenece el producto teniendo en cuenta que no se reporta en las normas actuales de consulta.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el proceso de registro sanitario. Se acepta el inserto y las Indicaciones y contraindicaciones previamente autorizadas

Norma farmacológica: 18.4.0.0.N10

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



2.4. PRODUCTOS NUEVOS

2.4.1. TECHNESCAN PYP (kit para la preparación de inyección de pirofosfato de tecnecio TC-99M)

Expediente: 19900807

Radicado: 2008115949

Interesado: TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión

Composición: Cada vial contiene 11.90mg de pirofosfato de sodio anhidro mas 3.20mg (mínimo) de cloruro estañoso dihidrato y 4.4 mg (máximo) de estaño como cloruro de estaño dihidrato.

Indicaciones: agente de representación visual del esqueleto usado para demostrar áreas de osteogénesis alterada, y un agente de representación visual cardiaca usado como un auxiliar en el diagnóstico del infarto miocardio agudo y representación visual de la corriente sanguínea.

Contraindicaciones y advertencias:

- Los agentes radiofarmacéuticos solo deben ser utilizados por personal calificado que posea la autorización gubernamental para la utilización y manipulación de radionúclidos.
- Este radiofármaco puede ser recibido, utilizado y administrado solamente por personas autorizadas en hospitales. Su recepción, almacenamiento, transferencia y eliminación están sujetos a reglamentos y a las licencias apropiadas de las organizaciones oficiales competentes locales.
- Los radiofármacos destinados a la administración a pacientes deben ser preparados por el usuario de manera que se satisfagan tanto los requisitos de seguridad radiológica como aquellos de calidad farmacéutica. Se deben tomar las precauciones asépticas adecuadas que estén en conformidad con los requisitos del buen procedimiento de fabricación farmacéutica.
- En infantes y niños, se debe realizar una evaluación especialmente cuidadosa del valor diagnóstico, necesidad y riesgos del procedimiento. Los residuos pueden tirarse en un cubo de basura normal mientras la actividad de los viales y las jeringas no supere a la del fondo al medirse con un detector de bajos niveles de radiación. Los desechos deben eliminarse de acuerdo con la normatividad nacional.
- Embarazo y lactancia. Las dosis superiores a 0,5 mg deben considerarse como un riesgo posible al feto.



- Antes de administrar un producto medicinal radiactivo a una madre que está lactando se debe considerar si es posible retrasar razonablemente la investigación hasta que la madre haya dejado de lactar y también si se ha elegido al radiofármaco mas adecuado. Si se considera necesario la administración, se debe interrumpir la lactancia materna y se debe descartar la alimentación por extracción. La lactancia materna puede reanudarse aproximadamente 12 horas después de la inyección o puede ser reanudada cuando el nivel en la leche no producirá una dosis de radiación superior 1 MSV en el niño.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, el cual no se encuentra incluido en normas farmacológicas

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el trámite de registro sanitario

Normas farmacológicas: 1.2.0.0.N20

2.4.2. VOLTARÉN NEURO.

Radicado: 2008143488
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición:

Diclofenaco sódico	50.00mg	50.00mg.
Monohidrato de tiamina (vitamina B1)	50.00mg	50.00mg.
Clorhidrato de piridoxina (vitamina B6)	50.00mg	50.00mg.
Cianocobalamina (vitamina B12)	0.25mg	1.00mg.

Indicaciones: Antiinflamatorio con acción analgésica. Antineurítico. Lumbalgias, cervicalgias, braquialgias, radiculitis, neuropatías periféricas de diversa etiopatogenia: neuralgias faciales, neuralgias del trigémino, neuralgia intercostal, neuralgia hepática, neuropatía alcohólica, neuropatía diabética, síndrome del conducto del carpo, fibromialgia, espondilitis.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Úlcera, hemorragia o perforación gástrica activa. Último trimestre del embarazo (véase el apartado restricciones de uso durante el embarazo y lactancia). Insuficiencia hepática, renal y cardiaca aguda (véase el apartado precauciones generales). Como ocurre con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) VOLTARÉN[®] NEURO también está contraindicado en pacientes en los que el ácido acetilsalicílico u otros AINEs desencadenan crisis asmática, urticaria o rinitis aguda.

Advertencias: Como todos los AINEs se han reportado casos de hemorragia, úlcera o perforación gastrointestinal, que pueden ser mortales, y pueden producir en cualquier momento del tratamiento, con o sin síntomas de alerta o de antecedentes previos de eventos gastrointestinales graves. Generalmente, tiene consecuencias más graves en los pacientes de edad avanzada. Si se produjera una hemorragia o úlcera gastrointestinal en un paciente que reciba VOLTARÉN[®] NEURO, se interrumpirá la administración del producto.

En muy raros casos, se han notificado reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens – Johnson y necrólisis epidémica tóxica, asociada al uso de AINEs, incluido VOLTARÉN[®] NEURO (véase el apartado reacciones secundarias y adversas). Los pacientes parecen tener más riesgo de sufrir estas reacciones al principio del tratamiento; el inicio de la reacción ocurre en la mayoría de los casos en el primer mes de tratamiento. Se debe interrumpir la administración de VOLTARÉN[®] NEURO en cuanto aparezcan erupciones cutáneas, lesiones mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Como ocurre con otros AINEs, también se producen en muy raras ocasiones reacciones alérgicas, incluidas las reacciones anafilácticas o anafilactoides, sin que haya producido una exposición anterior al diclofenaco. Al igual que ocurre con otros AINEs VOLTARÉN[®] NEURO puede enmascarar los signos y síntomas de infecciones debido a sus propiedades farmacodinámicas.

El interesado somete a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el nuevo producto VOLTARÉN[®] NEURO para evaluación y concepto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información clínica presentada, es insuficiente para sustentar la solicitud del interesado y rebatir las normas 21.4.2.3.N90 y 5.2.0.0.N70, las cuales niegan la asociación de vitaminas del complejo B con anti-



inflamatorios, por no existir justificación farmacológica ni terapéutica. Mucha de la información presentada corresponde a evaluación experimental en animales o a aspectos diferentes al producto propuesto. La Sala considera inconveniente además una preparación comercial en forma combinada teniendo en cuenta que los dos se encuentran disponibles comercialmente para diferentes usos clínicos.

2.5. NUEVA ASOCIACIÓN

2.5.1. HID ORAL 45

Expediente: 19978751
Radicado: 2008072127
Interesado: FARMADISA

Forma farmacéutica: solución oral

Composición: Cada 100 mL de solución oral contiene cloruro de sodio 205mg, citrato de sodio dihidrato 98mg, citrato de potasio monohidrato 216mg, ácido cítrico anhidro 369mg, dextrosa anhidra 2,5mg.

Indicaciones: prevención y control de la deshidratación leve o moderada, secundaria al síndrome diarreico.

Contraindicaciones y advertencias: insuficiencia cardiaca o renal, hipertensión, edema pulmonar o periférico y toxemia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva asociación propuesta por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia y su correspondiente inclusión en normas farmacológicas. Lo anterior teniendo en cuenta que esta combinación:

1. Contiene ácido cítrico, como principio activo y
2. Presenta diferencias en las cantidades de las sales de hidratación en el producto y las incluidas en la norma 10.3.0.0.N40.

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



Indicaciones: prevención y control de la deshidratación leve o moderada, secundaria al síndrome diarreico.

Contraindicaciones y advertencias: insuficiencia cardíaca o renal, hipertensión, edema pulmonar o periférico y toxemia.

Norma farmacológica: 10.3.0.0.N50

Condición de venta: Con fórmula médica

Siendo las 17:00 horas del 24 de febrero 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