



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

### **ACTA No. 16**

**SESIÓN ORDINARIA  
21 de abril de 2009**

### **ORDEN DEL DÍA**

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
  
- 2. TEMAS A TRATAR**
  - 2.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS**
    - 2.1.1. MEDICAMENTO NUEVO**
    - 2.1.2. PRODUCTOS BIOLÓGICOS**
    - 2.1.3. PRODUCTO NUEVO**
    - 2.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN**
    - 2.1.5. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS**
    - 2.1.6. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS**

### **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. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS

#### 2.1.1. MEDICAMENTO NUEVO

##### 2.1.1.1 REVOLADE®

Expediente: 20003824

Radicado: 2009021366

Fecha: 27-02-2009.

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

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

Cada tableta recubierta contiene eltrombopag olamina equivalente a 50 mg de eltrombopag como ácido libre de eltrombopag.

Indicaciones: REVOLADE® está indicado en el tratamiento de pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática crónica tratada previamente (ITP, por sus siglas en inglés), a fin de incrementar el recuento plaquetario y reducir o prevenir hemorragias.

Contraindicaciones: No se conocen contraindicaciones asociadas con REVOLADE®

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

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

En general estos hallazgos fueron leves (de grado 1-2), reversibles y no estuvieron acompañados de síntomas clínicamente significativos que indicaran una función



hepática deteriorada. En dos estudios controlados con placebo, se reportaron eventos adversos de incrementos en las concentraciones de ALT en 5.7 % y 4.0 % de los pacientes tratados con REVOLADE® y placebo, respectivamente.

Cuantifique las concentraciones séricas de ALT, AST y bilirrubina antes de iniciar el tratamiento con REVOLADE®, cada dos semanas durante la fase de ajuste posológico, y de manera mensual después de establecer una dosis estable. Evalúe los resultados anormales de las pruebas hepáticas séricas con pruebas repetidas dentro de 3 a 5 días. Si se confirma la presencia de anomalías, vigile las pruebas hepáticas séricas hasta que la(s) anomalía(s) se resuelva(n), estabilice(n) o regrese(n) a sus niveles basales. Suspenda la administración de REVOLADE® si se producen incrementos en las concentraciones de ALT ( $\geq 3X$  el límite superior del valor normal [ULN]) y:

- sean progresivos, o
- estén acompañados por un incremento en las concentraciones de bilirrubina directa, o
- estén acompañados por síntomas clínicos de lesión en el hígado o indicios de descompensación hepática

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

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

Hemorragia después de suspender la administración de REVOLADE®:

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

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



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

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica y que expresamente en el concepto se declare:

- Que la nueva vacuna “Eltrombopag 25 mg y 50 mg”, reúne los requisitos para ser considerada Nueva Entidad Química.
- Que se ordene la inclusión en Normas Farmacológicas, después de que sea concedido el registro sanitario y se haya reconocido el tiempo de protección.
- Que se autorice la información para prescribir GDS02/IPI01 (06-oct-08)
- Que se autorice el inserto cuyo texto es igual a la información para prescribir GDS02/IPI01 (06-oct-08).

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

Página 4 de 42



**que los estudios presentados son escasos y a corto plazo y por lo tanto, teniendo en cuenta lo crónico de la patología a tratar, debe presentar estudios clínicos publicados realizados a mas largo plazo que permitan determinar mejor la eficacia (respuesta y mantenimiento de la respuesta) y seguridad (cataratas, toxicidad hepática y toxicidad renal y mielofibrosis) del producto**

#### **2.1.1.2. CIMZIA®**

Expediente: 20003384

Radicado: 2009015834

Fecha: 16-02-2009

Interesado: Laboratorios Biopas S. A.

Forma farmacéutica: Frasco vial con polvo para reconstituir a Solución Inyectable.  
Composición: Cada vial contiene 200 mg de certolizumab pegol, después de reconstituido.

Certolizumab pegol es la fracción FAB de un anticuerpo monoclonal humanizado recombinante que se expresa en el sistema de la Escherichia coli, que es subsecuentemente purificado y conjugado hacia polietilen glicol (PEG).

Indicaciones: Cimzia está indicado de reducción de síntomas y signos de la enfermedad de Crohn y mantenimiento de la respuesta clínica en pacientes adultos con actividad moderada a severa que han tenido respuesta inadecuada a la terapia convencional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus excipientes. Tuberculosis activa u otras infecciones severas tales como sepsis, abscesos e infecciones oportunistas. Embarazo y lactancia

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios clínicos adicionales realizados a más largo plazo y publicados que permitan evaluar mas adecuadamente la**



## **seguridad y eficacia y mantenimiento de la respuesta del producto en la indicación solicitada (enfermedad de Crohn)**

### **2.1.1.3. TYROSUR GEL®**

Expediente: 20003911  
Radicado: 2009022462  
Fecha: 03-03-2009  
Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.

Forma farmacéutica: Gel  
Composición: Cada 100 g de gel 0,10 g de tirotricina.

Indicaciones: Infecciones localizadas de la piel producidas por gérmenes Gram positivos.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a la tirotricina. No debe usarse sobre mucosas en los ojos. Embarazo y lactancia.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar información actualizada para evaluar el estado actual del medicamento en la terapia dermatológica

### **2.1.1.4. EFFIENT®**

Expediente: 20004260  
Radicado: 2009026266  
Fecha: 11-03-2009  
Interesado: Eli Lilly Interamérica Inc.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos

Composición: Cada comprimido recubierto de Effient® 5 mg contiene 5 mg de Prasugrel (como clorhidrato).



Cada comprimido recubierto de Effient<sup>®</sup> 10 mg contiene 10 mg de Prasugrel (como clorhidrato).

Indicaciones: Effient<sup>®</sup> coadministrado con ácido acetilsalicílico (AAS), está indicado para la prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con síndrome coronario agudo manejados mediante intervención coronaria percutánea

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Hemorragia patológica activa.
- Historia de ictus o accidente isquémico transitorio (AIT).
- Insuficiencia hepática grave (Clase C de la escala Child Pugh).

Advertencias y precauciones especiales: Úsese solo por indicación y bajo supervisión médica.

Riesgo de hemorragia: Dentro de los principales criterios de exclusión en un ensayo clínico de fase 3 se incluyeron un incremento del riesgo de hemorragia, anemia, trombocitopénica e historia de hallazgos intracraneales patológicos. Los pacientes con síndromes coronarios agudos sometidos a una intervención coronaria percutánea (ICP), tratados con Effient<sup>®</sup> y AAS mostraron un aumento del riesgo de hemorragias mayores y menores, según el sistema de clasificación TIMI. Por lo tanto, solamente debe considerarse el uso de Effient<sup>®</sup> en pacientes con un riesgo aumentado de hemorragias cuando se considera que los beneficios en términos de prevención de eventos isquémicos sean mayores que el riesgo de hemorragias graves.

Generalmente no se recomienda el uso de Effient<sup>®</sup> en pacientes  $\geq 75$  años y únicamente debe administrarse con precaución después de que el médico tratante, tras realizar una evaluación minuciosa del beneficio/riesgo individual, indique que los beneficios en términos de prevención de eventos isquémicos sean mayores que el riesgo de hemorragias graves.

La experiencia terapéutica con prasugrel en pacientes con insuficiencia renal (incluyendo insuficiencia renal en estadio terminal) y en pacientes con insuficiencia hepática moderada es limitada. Estos pacientes pueden presentar un riesgo incrementado de hemorragia. Por lo tanto, prasugrel debe emplearse con precaución en estos pacientes.



**Cirugía:** Antes de someterse a cualquier intervención quirúrgica y antes de iniciar cualquier otro tratamiento, los pacientes deben informar a sus médicos y dentistas de que están tomando prasugrel.

**Púrpura trombótica trombocitopénica (PTT):** Se ha notificado PTT con el uso de otras tienopiridinas. La PTT es una patología grave y requiere tratamiento inmediato. No se ha asociado Effient® con PTT en los ensayos clínicos que apoyaron su registro.

**Lactosa:** Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar Effient®

**Embarazo y lactancia:** No se han llevado a cabo ensayos clínicos en mujeres embarazadas o en mujeres en periodo de lactancia.

Se desconoce si en humanos prasugrel se excreta en la leche materna. Los estudios en animales han mostrado que prasugrel se excreta en la leche materna. No es recomendable el uso de prasugrel durante el periodo de lactancia.

**Carcinogénesis, mutagénesis y alteración de la fertilidad:** Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico o toxicidad para la reproducción. Únicamente se observaron reacciones en los estudios no clínicos con exposiciones consideradas superiores a la máxima humana, lo que indica poca relevancia para su uso clínico.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Es esperable que la influencia de prasugrel sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas sea nula o insignificante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas y solicita se exprese que el principio activo en cuestión es una nueva entidad química objeto de 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:

**Effient® Cada comprimido contiene 5 mg de Prasugrel (como clorhidrato)**





**Effient® Cada comprimido contiene 10 mg de Prasugrel (como clorhidrato).**

**Indicaciones:** Effient® coadministrado con ácido acetilsalicílico (AAS), está indicado para la prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con síndrome coronario agudo manejados mediante intervención coronaria percutánea

**Contraindicaciones:**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Hemorragia patológica activa.
- Historia de ictus o accidente isquémico transitorio (AIT).
- Insuficiencia hepática grave (Clase C de la escala Child Pugh).

**Norma farmacológica: 17.1.0.0.N10**

**Condición de venta bajo 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.**

### **2.1.11. EMTRIVA®**

Radicado: 2009027751

Fecha: 13-03-2009

Interesado: ARUNA - Health Net E. U.

Forma farmacéutica: Cápsula de gelatina dura

Composición: cada cápsula de gelatina dura contiene 200 mg de Emtricitabina

**Indicaciones:** Emtriva® está indicado, en combinación de otros agentes antirretrovirales, para el tratamiento de la infección por VIH-1.

**Contraindicaciones:** Emtriva® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad previamente demostrada a cualquiera de los componentes del producto.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica, aprobación de indicaciones y contraindicaciones, inclusión en normas farmacológicas y aprobación nueva entidad química y protección de los datos de prueba de acuerdo con el decreto 2085 de 2002.

Mediante radicado 9017321 el interesado da alcance a la solicitud de evaluación farmacológica, con el objeto de presentar la información preclínica y clínica del principio activo emtricitabina

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

**Indicaciones:** Emtriva<sup>®</sup> está indicado, en combinación de otros agentes antirretrovirales, para el tratamiento de la infección por VIH-1.

**Contraindicaciones:** Emtriva<sup>®</sup> está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad previamente demostrada a cualquiera de los componentes del producto.

**Norma farmacológica:** 4.1.3.0.N10

**Condición de venta bajo 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.**

#### **2.1.19. VIREAD<sup>®</sup>**

Radicado: 2009027746

Fecha: 13-03-2009

Interesado: ARUNA - Health Net E. U.

Expediente: 20004391

Forma farmacéutica: Tableta



Composición: Cada tableta contiene 300 mg de Tenofovir disoproxil fumarato.

Indicaciones: El Viread está indicado, en combinación con otros agentes antirretrovirales, para el tratamiento de la infección por el VIH-1.

Contraindicaciones: Viread está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad previamente demostrada a cualquiera de los componentes del producto.

Contraindicaciones: El VIREAD está contraindicado en pacientes en con hipersensibilidad previamente demostrada a cualquiera de los componentes del producto.

#### Precauciones Generales

- Acidosis láctica /Hepatomegalia grave con esteatosis.
- Pacientes coinfectados con VIH-1 y el virus B de la hepatitis.

Es recomendable que en todo sujeto infectado por el VIH-1 se descarte la coinfección con el virus B de la Hepatitis (VBH) antes de iniciar tratamiento antirretroviral. El VIREAD no está aprobado en el tratamiento de la infección crónica por VBH ni se ha documentado la seguridad y eficacia del VIREAD en pacientes coinfectados por ambos virus. Se han reportado exacerbaciones agudas graves de la hepatitis B en pacientes coinfectados con el VIH-1 y el VBH que suspenden el tratamiento con VIREAD. En todo sujeto coinfectado con estos dos virus que suspenda el tratamiento con VIREAD deberá efectuarse un monitoreo periódico clínico y laboratorio, de la función hepática hasta algunos meses después de esta suspensión. Puede ser recomendable iniciar tratamiento específico contra el VBH en esta circunstancia.

- Nueva aparición o empeoramiento de la disfunción Renal.

El tenofovir se elimina principalmente por los riñones. Se han notificado casos de trastornos renales, entre ellos casos de insuficiencia renal aguda y síndrome de Fanconi (lesión tubular renal con hipofosfatemia grave), asociados con el uso de VIREAD.

Se recomienda el ajuste del intervalo de dosificación de VIREAD y la vigilancia estricta de la función renal en todos los pacientes con una depuración de la creatinina <50 ml/min. No hay información sobre la inocuidad ni la eficacia en los pacientes con disfunción renal que hayan recibido VIREAD siguiendo estas pautas de dosificación, por lo que el beneficio potencial del tratamiento con VIREAD debe evaluarse en relación con el posible riesgo de la toxicidad renal.



Se debe evitar el uso de VIREAD con el uso reciente o concomitante de un medicamento nefrotóxico.

- Administración concomitante de productos relacionados.

VIREAD no debe utilizarse en asociación con los productos de asociación de dosis fijas TRUVADA o ATRIPLA, ya que el tenofovir disoproxil fumarato es un componente de estos productos.

- Disminución de la densidad del mineral óseo.
- Redistribución de las grasas.
- Síndrome de reconstitución inmunológica

Se han reportado casos de este síndrome en personas infectadas con el VIH que reciben medicamentos antirretrovirales, incluyendo al VIREAD. Durante la fase inicial del tratamiento antirretroviral combinado, los pacientes cuyo sistema inmune se recupera pueden desarrollar una respuesta inflamatoria a infecciones oportunistas subyacentes o residuales por agentes como el *Mycobacterium avium*, Citomegalovirus, *Pneumocystis jirovecii* (PCP) o el bacilo de la tuberculosis, que pueden ameritar de evaluación y tratamiento específicos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica, la inclusión en normas farmacológicas, la aprobación de la nueva entidad química y protección de los datos de prueba de acuerdo con 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:** El Viread está indicado, en combinación con otros agentes antirretrovirales, para el tratamiento de la infección por el VIH-1.

**Contraindicaciones:** El VIREAD está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad previamente demostrada a cualquiera de los componentes del producto.

#### **Precauciones generales**

- **Acidosis láctica /Hepatomegalia grave con esteatosis.**
- **Pacientes coinfectados con VIH-1 y el virus B de la hepatitis.**



Es recomendable que en todo sujeto infectado por el VIH-1 se descarte la coinfección con el virus B de la Hepatitis (VBH) antes de iniciar tratamiento antirretroviral. El VIREAD no está aprobado en el tratamiento de la infección crónica por VBH ni se ha documentado la seguridad y eficacia del VIREAD en pacientes coinfectados por ambos virus. Se han reportado exacerbaciones agudas graves de la hepatitis B en pacientes coinfectados con el VIH-1 y el VBH que suspenden el tratamiento con VIREAD. En todo sujeto coinfectado con estos dos virus que suspenda el tratamiento con VIREAD deberá efectuarse un monitoreo periódico clínico y laboratorio, de la función hepática hasta algunos meses después de esta suspensión. Puede ser recomendable iniciar tratamiento específico contra el VBH en esta circunstancia.

- Nueva aparición o empeoramiento de la disfunción Renal.

El tenofovir se elimina principalmente por los riñones. Se han notificado casos de trastornos renales, entre ellos casos de insuficiencia renal aguda y síndrome de Fanconi (lesión tubular renal con hipofosfatemia grave), asociados con el uso de VIREAD.

Se recomienda el ajuste del intervalo de dosificación de VIREAD y la vigilancia estricta de la función renal en todos los pacientes con una depuración de la creatinina <50 ml/min. No hay información sobre la inocuidad ni la eficacia en los pacientes con disfunción renal que hayan recibido VIREAD siguiendo estas pautas de dosificación, por lo que el beneficio potencial del tratamiento con VIREAD debe evaluarse en relación con el posible riesgo de la toxicidad renal.

Se debe evitar el uso de VIREAD con el uso reciente o concomitante de un medicamento nefrotóxico.

- Administración concomitante de productos relacionados.

VIREAD no debe utilizarse en asociación con los productos de asociación de dosis fijas TRUVADA o ATRIPLA, ya que el tenofovir disoproxil fumarato es un componente de estos productos.

- Disminución de la densidad del mineral óseo.
- Redistribución de las grasas.
- Síndrome de reconstitución inmunológica



**Se han reportado casos de este síndrome en personas infectadas con el VIH que reciben medicamentos antirretrovirales, incluyendo al VIREAD. Durante la fase inicial del tratamiento antirretroviral combinado, los pacientes cuyo sistema inmune se recupera pueden desarrollar una respuesta inflamatoria a infecciones oportunistas subyacentes o residuales por agentes como el *Mycobacterium avium*, Citomegalovirus, *Pneumocystis jirovecii* (PCP) o el bacilo de la tuberculosis, que pueden ameritar de evaluación y tratamiento específicos.**

**Norma farmacológica: 4.1.3.0.N10**

**Condición de venta bajo 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. PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

### **2.1.2.1. STREPTASE 750000 UI**

Radicado: 2009021571  
Fecha: 27-02-2009.  
Interesado: CSL BEHRING GmbH  
Expediente: 19904860

Forma farmacéutica: Liofilizado para solución inyectable.  
Composición: Estreptoquinasa (675 000 a 832 500 IU) 7.5 – 9 mg.

Indicaciones:

- Infarto agudo del miocardio.
- Embolismo pulmonar.
- Oclusión aguda o sub-aguda de arterias periféricas.
- Trombosis venosa extensa y profunda trombosis arterial o venosa retinal central.

Contraindicaciones y advertencias:



Estados asociados a hemorragias existentes o muy recientes.  
Las contraindicaciones absolutas son:

- Hemorragia interna activa.
- Accidente cerebrovascular reciente.
- Cirugía intracraneal o intraespinal.
- Neoplasma intracraneal conocido.
- Hipertensión grave e incontrolable.
- Trastornos incontrolables de la coagulación (con excepción de la coagulopatía de consumo).
- Reacciones alérgicas graves previas, incluyendo púrpura vasculítica, estreptoquinasa o a productos que contienen estreptoquinasa.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el proceso de renovación del registro sanitario. De igual manera se recomienda aprobar el inserto para el producto de la referencia**

#### 2.1.2.2. SANDOGLOBULINA 1, 3, 6g

Expediente: 20003977

Radicado: 2009023393

Fecha: 04-03-2009.

Interesado: CSL Behring A.G.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable.

Principio activo: Inmunoglobulinas humanas

Composición: Cada frasco ampolla contiene:

Inmunoglobulinas humanas 1 g. ó Inmunoglobulinas humanas 3 g. ó Inmunoglobulinas humanas 6 g.

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de la hepatitis viral A y B y síndrome de deficiencia de anticuerpos congénita y adquirida, púrpura trombocitopénica idiopática. Terapia de reemplazo para prevenir infecciones en pacientes con síndrome de deficiencia, inmunodeficiencia secundaria a trasplantes de médula

Página 15 de 42



ósea, sida pediátrico y leucemia linfocítica crónica, enfermedad de Kawasaki, síndrome de Guillain – Barre. Aborto recurrente y sepsis neonatal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del producto de la referencia, por ser producto biológico para presentar la renovación del registro sanitario.

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

### 2.1.2.3. FACTOR ANTIHEMOFÍLICO (Recombinante)

Expediente: 224723

Radicado: 2008136774

Interesado: LABORATORIOS BAXTER

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable

Composición: Cada vial contiene factor antihemofílico recombinante (rAHF) con una potencia entre 220-1240 unidades.

Indicaciones: el factor antihemofílico recombinante está indicado en hemofilia A (hemofilia clásica) para la prevención y control de episodios hemorrágicos. también está indicado en el manejo de pacientes peri operativo con hemofilia A. El medicamento puede ser de utilidad terapéutica en pacientes que hayan adquirido inhibidores AHF que no excedan 10 bethesda u/ml.

Contraindicaciones y advertencias: se conoce hipersensibilidad para proteínas de ratones, hamster o bovino, esta es una contraindicación para el uso del factor antihemofílico recombinante.

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

1. Conceptuar sobre el producto biológico de la referencia, para continuar con la renovación de registro sanitario.
2. Conceptuar sobre la información para el paciente presentada en el folio 25,26,201-204.





3. Conceptuar sobre las indicaciones del medicamento: "el factor antihemofílico recombinante está indicado en hemofilia tipo A (hemofilia clásica) para la prevención y control de episodios hemorrágicos. Indicado en el manejo de pacientes perioperatorio con hemofilia tipo A el medicamento puede ser de utilidad terapéutica en pacientes que hayan adquirido inhibidores AHT que no excedan 10 bethesda u/ml."

4. Conceptuar por qué en el Acta 33 de 1998 se aceptó para el producto de referencia, una concentración amplia: entre 220-1400 Unidades Bethesda, lo que permitió al titular comercializar el producto con tres concentraciones o potencias diferentes: 250IU, 500IU y 1000IU. El interesado para la renovación solicita la aprobación de tres presentaciones con tres potencias diferentes: 250 IU, 500IU y 1000IU, lo cual no puede ser cobijado por un solo registro sanitario, adicionalmente en las normas farmacológicas de 2006 cada potencia se encuentra por separado. En caso, de aceptar el producto para renovación, favor especificar la potencia.

Antecedentes: En acta 33 de 1998 numeral 2.4.3 la Comisión Revisor Sala Especializada de Medicamentos, conceptuó lo siguiente: "Evaluada la justificación sobre la gama de concentraciones del producto adjuntada por el interesado la Comisión Revisora acepta el producto" FACTOR ANTIHEMOFÍLICO RECOMBINANTE rAHF 220-1400 Unidades Bethesda

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

- 1. Continuar con el proceso de renovación del registro sanitario**
- 2. La información para el paciente debe ser presentada en idioma español para su evaluación**
- 3. Aceptar las indicaciones del producto: "el factor antihemofílico recombinante está indicado en hemofilia tipo A (hemofilia clásica) para la prevención y control de episodios hemorrágicos relacionados con la deficiencia de dicho factor. Indicado en el manejo de pacientes en perioperatorio con hemofilia tipo A. El medicamento puede ser de utilidad terapéutica en pacientes que hayan adquirido inhibidores AHF que no excedan 10 bethesda u/ml."**
- 4. En cuanto a la gama de concentraciones de 220 a 1400 U es claro que si esta genera tres concentraciones diferentes con fines de comercialización, cada uno deberá tener un registro sanitario independiente**



#### 2.1.2.4. BENEFIX 250UI

Expediente: 19904610  
Radicado: 2008140881  
Interesado: LABORATORIO WYETH INC.

Forma farmacéutica: vial para reconstituir  
Composición: Cada vial contiene: contiene rFIX 250 U.I.

Indicaciones: Controlar y prevenir episodios hemorrágicos y para profilaxis de rutina y quirúrgica en pacientes con hemofilia B (Deficiencia congénita de factor IX o enfermedad de Christmas)

Contraindicaciones y advertencias: pacientes con una historia conocida de hipersensibilidad a la proteína de hámster, embarazo y lactancia. Este producto no está indicado para el tratamiento de deficiencias de otros factores (por ejemplo II, VII, X) ni para el de pacientes con hemofilia A con inhibidores al factor VIII, ni para revertir la anticoagulación inducida por la cumarina, ni para el tratamiento de hemorragias debidas a concentraciones bajas de factores de coagulación dependientes del hígado.

Este producto puede ser potencialmente peligroso en pacientes con signos de fibrinólisis o coagulación intravascular diseminada.

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 2008140881 radicado el 17/12/2008 bajo el número de la referencia. El interesado solicita conceptuar sobre un cambio menor en la cantidad de los excipientes, cambio de solvente, cambio de presentación comercial, actualización de información.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que por tratarse de un producto de características biotecnológicas y teniendo en cuanto todos los cambios solicitados, el interesado debe presentar evidencia de no variación en cuanto a eficacia y seguridad respecto a la formulación original

#### 2.1.2.5. BENEFIX

Expediente: 19904609



Radicado: 2008140878  
Interesado: LABORATORIOS WYETH INC

Forma farmacéutica: Polvo para solución inyectable  
Composición: Cada vial contiene: 500 UI de factor r FIX

Indicaciones: Controlar y prevenir episodios hemorrágicos y para profilaxis de rutina y quirúrgica en pacientes con hemofilia B (deficiencia congénita de factor IX o enfermedad de christmas).

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con una historia conocida de hipersensibilidad a la proteína de hámster, embarazo y lactancia. este producto no está indicado para el tratamiento de deficiencias de otros factores (por ejemplo II, VII, X) ni para el de pacientes con hemofilia A con inhibidores al factor VIII, ni para revestir la anticoagulación inducida por la cumarina, ni para el tratamiento de hemorragias debidas a concentraciones bajas de factores de coagulación dependientes del hígado.

Este producto puede ser potencialmente peligroso en pacientes con signos de fibrinólisis o coagulación intravascular diseminada. Uso de especialista.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico el cual solicito modificación en la formulación, en el solvente, en el fabricante, cambio de empaques y actualización de metodología de análisis del producto terminado, proceso de fabricación, especificaciones del producto terminado, además conceptuar sobre el origen del principio activo, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que por tratarse de un producto de características biotecnológicas y teniendo en cuanto todos los cambios solicitados, el interesado debe presentar evidencia de no variación en cuanto a eficacia y seguridad respecto a la formulación original**

#### **2.1.2.6. NOVOMIX® 30**

Expediente: 19945476  
Radicado: 2009003994  
Interesado: NOVO - NORDISK A/S



Forma farmacéutica: suspensión inyectable

Composición: Cada 1 mL contiene Insulina asparta 100 unidades. Protamina sulfato 0,33 mg.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, hipoglucemia. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, del cual solicitan cambio de excipientes, en la nueva composición cualicuantitativa se retira el manitol y se adiciona glicerol.

El registro sanitario se concedió con dos principios activos Insulina asparta y Protamina sulfato, mientras que en la nueva composición la Protamina sulfato Aprox. 0.32 mg la consideran excipiente (folios 20, 60 y 112). Para el cambio allegan descripción del proceso de fabricación hojas foliadas con los números de 69 a 75 y 87, para lo cual anexan actualizado el dispositivo flex pen, actualizan algunos métodos de análisis de producto terminado, actualizan especificaciones de Producto Terminado.

También aclarar si se debe expresar el principio activo respecto a la manera expresada en términos de cantidad por mL Insulina asparto 100 unidades = 600 nmol (aprox. 3.5 mg) aun cuando el interesado no lo esté solicitando (folio 60).

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que por tratarse de un producto de características biológicas y teniendo en cuanto los cambios solicitados, el interesado debe presentar evidencia de no variación en cuanto a eficacia y seguridad respecto a la formulación original. La concentración expresada en UI/mL es adecuada**

#### **2.1.2.7. VAXIGRIP**

Expediente: 29155

Radicado: 2009012161

Interesado: SANOFI PASTEUR S.A.

Forma farmacéutica: suspensión inyectable



Composición: Cada jeringa prellenada contiene Virus de la influenza propagado en huevos, fraccionado con Octoxynol-9, inactivado con formaldehído, purificado, conteniendo antígenos análogos a:

A/BRISBANE/59/2007 (H1N1)- Cepa análoga IVR- 148 derivada de A/BRISBANE/59/2007 .....15 mcg de hemaglutinina.  
A/BRISBANE/10/2007 (H3N2)- Cepa análoga NYMC X- 175C derivada de A/URUGUAY/716/2007 .....15 mcg de hemaglutinina.  
B/FLORIDA/4/2006 - Cepa análoga B/FLORIDA/4/2006 .....15 mcg de hemaglutinina.

Indicaciones: prevención de la influenza

Contraindicaciones y advertencias: enfermedades infecciosas agudas o evolutivas en curso, alergia a las proteínas del huevo

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 2009012161 radicado 06/02/2009 bajo el número de la referencia. Conceptuar sobre aprobación y actualización de Cepas para la campaña 2009 Hemisferio sur, así como el inserto para el producto de referencia para la campaña 2009 Hemisferio sur.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las cepas y el inserto del producto de la referencia como lo solicita el interesado**

#### 2.1.2.8. XIGRIS 20mg

Expediente: 19928574  
Radicado: 2009006989  
Interesado: ELI LILLY AND COMPANY

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado

Composición: Cada frasco vial contiene Proteína C Recombinante Humana Activada Drotrecogin Alfa (Activado) 20 mg.

Indicaciones: Indicado para la reducción de la mortalidad de pacientes adultos con sepsis severa (sepsis asociada con disfunción orgánica aguda) con alto riesgo de muerte (por ejemplo determinado por apache II)



Contraindicaciones y advertencias: Incrementa el riesgo de hemorragia. Contraindicado en pacientes que presentan las siguientes situaciones clínicas en las cuales la hemorragia podría estar asociada con un alto riesgo de mortalidad o morbilidad significativa:

- Hemorragia interna activa.
- Accidente cerebrovascular reciente (dentro de los 3 meses).
- Cirugía intracraneal o intraespinal, o traumatismo de cráneo severo reciente (dentro de los dos meses)
- Trauma con riesgo elevado de hemorragia que ponga en peligro la vida.
- Presencia de catéter epidural.
- Pacientes con neoplasia intracraneal o lesión con efecto de masa o evidencia de hernia cerebral.

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a drotrecogin alfa (activado) o a cualquiera de los componentes de este producto. Cada paciente considerado para tratamiento con drotrecogin alfa deberá ser evaluado cuidadosamente y se deberán considerar los beneficios previstos frente a los posibles riesgos asociados con el tratamiento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, allegado por el interesado mediante escrito 2009006989 radicado el 27/01/2009 bajo el número de la referencia. En el sentido de pronunciarse frente a la introducción de un factor de corrección al método de determinación de potencia APTT (Método B09092) y ajuste en las especificaciones de potencia para la liberación del lote y para la vida útil del producto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los factores de corrección al método de determinación de potencia APTT (Método B09092) y el ajuste en las especificaciones de potencia para la liberación del lote y para la vida útil del producto, como lo solicita el interesado para el producto de la referencia

### 2.1.3. PRODUCTO NUEVO

#### 2.1.3.1. COXERIN®

Expediente: 20004257

Radicado: 2009026230



Fecha: 11-03-2009

Interesado: Vesalius Pharma Ltda.

Forma farmacéutica: Cápsulas

Composición: cada cápsula de contiene 250 mg de cicloserina

Indicaciones y uso: La cicloserina está indicada en el tratamiento de tuberculosis activa pulmonar y extrapulmonar (incluyendo enfermedad renal) cuando los organismos causantes son susceptibles y cuando el tratamiento con el esquema primario (estreptomina, isoniazida, rifampicina y etambutol) ha sido inefectivo. Como todos los medicamentos antituberculosos la cicloserina se debe administrar conjuntamente con otros agentes quimioterapéuticos efectivos y no como agente terapéutico único.

La cicloserina puede ser eficaz en el tratamiento de las infecciones agudas de la zona urinaria causadas por cepas susceptibles de bacterias gram-positivas y gram-negativas, especialmente *Enterobacteria SP.* Y *Escherichia coli*. El uso de la cicloserina en estas infecciones se debe considerar solamente cuando la terapia mas convencional ha fallado y cuando se ha demostrado que el organismo es susceptible al medicamento.

Contraindicaciones:

La administración está contraindicada en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad al medicamento.
- Epilepsia.
- Depresión, ansiedad severa, o psicosis.
- Insuficiencia renal severa.
- Uso frecuente y excesivo del alcohol.

Advertencias: La administración de la cicloserina debe ser discontinuada o la dosificación debe ser reducida si el paciente desarrolla dermatitis o síntomas de toxicidad del SNC, tales como convulsiones, psicosis, somnolencia, depresión, confusión, hiperreflexia, dolor de cabeza, temblor, vértigo, paresia, o disartria. La toxicidad de la cicloserina se relaciona con niveles excesivos en sangre (sobre 30 µg/ml), por un aclaramiento renal inadecuado. El cociente entre la dosis tóxica y la dosis efectiva para tuberculosis es pequeño.

El riesgo de convulsiones se incrementa en alcohólicos crónicos.

Se debe monitorear en los pacientes las funciones hematológicas, renal y el funcionamiento del hígado.



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

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

**Indicaciones y uso:** La cicloserina está indicada en el tratamiento de tuberculosis activa pulmonar y extrapulmonar (incluyendo enfermedad renal) cuando los organismos causantes son susceptibles y cuando el tratamiento con el esquema primario (estreptomina, isoniazida, rifampicina y etambutol) ha sido inefectivo. Como todos los medicamentos antituberculosos, la cicloserina se debe administrar conjuntamente con otros agentes quimioterápicos efectivos y no como agente terapéutico único.

**Contraindicaciones:**

La administración está contraindicada en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad al medicamento.
- Epilepsia.
- Depresión, ansiedad severa, o psicosis.
- Insuficiencia renal severa.
- Uso frecuente y excesivo del alcohol.

**Advertencias:** La administración de la cicloserina debe ser discontinuada o la dosificación debe ser reducida si el paciente desarrolla dermatitis o síntomas de toxicidad del SNC, tales como convulsiones, psicosis, somnolencia, depresión, confusión, hiperreflexia, dolor de cabeza, temblor, vértigo, paresia, o disartria. La toxicidad de la cicloserina se relaciona con niveles excesivos en sangre (sobre 30 µg/ml), por un aclaramiento renal inadecuado. El cociente entre la dosis tóxica y la dosis efectiva para tuberculosis es pequeño.

**El riesgo de convulsiones se incrementa en alcohólicos crónicos. Se debe monitorear en los pacientes las funciones hematológicas, renal y el funcionamiento del hígado.**

**Norma farmacológica: 4.1.1.4.N10**





## Condición de venta con fórmula médica

### 2.1.3.2. CETIRIZINA 5 mg + FENILEFRINA 10 mg

Expediente: 20004359  
Radicado: 2009027474  
Fecha: 13-03-2009  
Interesado: Novamed S. A.

Forma farmacéutica: Jarabe  
Composición: cetirizina 5 mg + fenilefrina 10 mg / 5 mL.

Indicaciones: Antihistamínico anti-H1, descongestionante.

Contraindicaciones y advertencias: 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, hipertiroideos, hiperplasia prostática benigna. Contraindicado en menores de dos años.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe especificar la dosificación según los diferentes grupos etarios**

### 2.1.3.3. INSULINA GLARGINE INYECTABLE

Radicado: 2009016596  
Fecha: 17-02-2009  
Interesado: Laboratorio Franco Colombiano S. A.

Forma farmacéutica: S. Inyectable  
Composición: Insulina glargine inyectable (100 unidades/ml).



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica, para lo cual remite la documentación correspondiente al estudio clínico realizado con el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios que permitan evaluar la inmunogenicidad del preparado y precisar, de acuerdo a sus estudios, las contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia

#### 2.1.3.4. ESTREPTOKINASA RECOMBINANTE (r-SK)

Expediente: 20003449  
Radicado: 2009016598  
Fecha: 17-02-2009  
Interesado: Laboratorio Franco Colombiano S. A.

Forma farmacéutica: No informa.  
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 la evaluación farmacológica, para lo cual remite la documentación de los estudios preclínicos y clínicos realizados con el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe precisar, de acuerdo a sus estudios, las indicaciones, contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia

#### 2.1.3.5. ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (rhEPO)

Expediente: 20003450  
Radicado: 2009016599  
Fecha: 17-02-2009



Interesado: Laboratorio Franco Colombiano S. A.

Forma farmacéutica: No informa.

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 la evaluación farmacológica, para lo cual remite la documentación de los estudios preclínicos y clínicos realizados con el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios que permitan evaluar la inmunogenicidad del preparado y precisar, de acuerdo a sus estudios, las indicaciones, contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia

#### 2.1.3.6. ALIAR

Radicado: 2009027616

Fecha: 13-02-2009

Interesado: Laboratorios Procaps S. A.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 100 o 200 mg de Udenafil

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a sus excipientes. No administrar en pacientes bajo tratamiento con nitratos o donadores de óxido nítrico, pacientes con predisposición a retinopatía pigmentosa.

Advertencias y precauciones: Administrar con precaución en pacientes con trastornos de la coagulación, úlceras pépticas activas o enfermedad ocular hereditaria.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas del producto de la referencia en la indicación solicitada.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información completa para producto nuevo en cumplimiento con lo estipulado en el decreto 677 de 1995

### 2.1.3.7. DICLOFENACO GEL

Expediente: 20001632  
Radicado: 2008139585  
Interesado: PATMAR S.A

Forma farmacéutica: Gel  
Composición: Cada 100g contiene diclofenaco sodico 1g.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de inflamaciones de origen traumático, formas localizadas de reumatismo extraarticular y afecciones reumáticas.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al diclofenaco o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Antecedentes de reacciones alérgicas a otros AINEs. No se recomienda el uso durante el embarazo. No aplicar sobre heridas abiertas, evitar contacto con los ojos y mucosas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre los estudios allegados por el interesado en respuesta a auto los cuales son folios 3-25 para dar cumplimiento al concepto emitido mediante Acta 24/2007 numeral 2.9.29. Que dice: la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en adelante las preparaciones para uso tópico que contienen AINEs deberán presentar solamente la evidencia técnico-científica de su penetrabilidad dérmica y que demuestren que su concentración y su acción es solo a nivel local.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los estudios presentados por el interesado para el producto de la referencia y recomienda continuar con el trámite solicitado



## 2.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN

### 2.1.4.1. COVERAM®

Expediente: 20003386

Radicado: 2009015839

Fecha: 16-02-2009.

Interesado: Laboratorios Biopas S. A.

Forma farmacéutica: Comprimidos.

Composición:

- Coveram 5mg/5mg. Cada comprimido contiene 3,395 mg de perindopril que se corresponden con 5 mg de perindopril arginina y 6,935 mg de amlodipino besilato que se corresponden con 5 mg de amlodipino.
- Coveram 5mg/10mg. Cada comprimido contiene 3,395 mg de perindopril que se corresponden con 5 mg de perindopril arginina y 13,870 mg de amlodipino besilato que se corresponden con 10 mg de amlodipino.
- Coveram 10mg/5mg. Cada comprimido contiene 6,790 mg de perindopril que se corresponden con 10 mg de perindopril arginina y 6,935 mg de amlodipino besilato que se corresponden con 5 mg de amlodipino.
- Coveram 10mg/10mg. Cada comprimido contiene 6,790 mg de perindopril que se corresponden con 10 mg de perindopril arginina y 13,870 mg de amlodipino besilato que se corresponden con 10 mg de amlodipino.

Indicaciones: Coveram está indicado como tratamiento de sustitución para el tratamiento de la hipertensión arterial esencial y/o de la enfermedad coronaria estable, en pacientes ya controlados con perindopril y amlodipino administrados de forma concomitante a la misma dosis.

Contraindicaciones:

Relacionadas con perindopril:

- Hipersensibilidad a perindopril o a cualquier otro inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA).
- Antecedentes de angioedema, asociados con el tratamiento previo con un IECA.
- Angioedema hereditario ó idiopático.
- Segundo y tercer trimestres de embarazo.

Relacionadas con amlodipino:

- Hipotensión grave.



- Hipersensibilidad a amlodipino o a cualquier otra dihidropiridina.
- Shock, incluyendo shock cardiogénico.
- Obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo (ej. Estenosis aórtica de grado alto).
- Angina de pecho inestable (excluyendo la angina de Prinzmetal).
- Insuficiencia cardíaca tras infarto agudo de miocardio (durante los primeros 28 días).

#### Relacionadas con Coveram.

- Todas las contraindicaciones asociadas con cada componente individual, tal y como se listan anteriormente, debe también aplicarse a la combinación a dosis fijas de Coveram.

#### Advertencias y precauciones especiales de empleo.

Todas las advertencias relacionadas con cada componente individual, tal y como se listan a continuación, deben también aplicarse a la combinación a dosis fijas de Coveram.

#### Hipersensibilidad / Angioedema:

Se ha descrito en raras ocasiones angioedema de la cara, extremidades, labios, membranas mucosas, lengua, glotis y/o laringe en pacientes tratados con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, incluyendo perindopril. Esto puede producirse en cualquier momento del tratamiento. En estos casos, se debe suspender inmediatamente el tratamiento con Coveram y se debe establecer una monitorización adecuada hasta asegurar una completa resolución de los síntomas. En aquellos casos en los que la inflamación se limitaba a la cara y los labios, el cuadro clínico desapareció generalmente sin tratamiento, aunque los antihistamínicos fueron útiles para aliviar los síntomas.

El angioedema asociado a un edema laríngeo puede ser mortal. Cuando haya una afectación de la lengua, la glotis o la laringe que pueda provocar una obstrucción de las vías respiratorias, deberá administrarse inmediatamente un tratamiento de urgencia. Este puede incluir la administración de adrenalina y/o el mantenimiento de la permeabilidad de la vía respiratoria. El paciente debe estar bajo estrecha supervisión médica hasta la resolución completa y mantenida de los síntomas.

Los pacientes con antecedentes de angioedema no relacionado con la toma de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina pueden tener un mayor riesgo de angioedema mientras reciben un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina.



Se ha descrito raramente angioedema intestinal en pacientes tratados con IECAs. Estos pacientes presentaron dolor abdominal (con o sin náuseas o vómitos); En algunos casos no hubo angioedema facial previo y los niveles de esterasa C-1 eran normales. El angioedema se diagnosticó mediante diversos procedimientos incluyendo TAC abdominal, ultrasonidos o cirugía y los síntomas revirtieron tras interrumpir el tratamiento con el IECA. El angioedema intestinal deberá incluirse en el diagnóstico diferencial de los pacientes tratados con IECAs que presenten dolor abdominal.

Reacciones anafilácticas durante aféresis de lipoproteínas de baja densidad (LDL):

Raramente, se han notificado reacciones anafilactoides con amenaza vital en pacientes tratados con IECAs durante la aféresis de lipoproteínas de baja densidad (LDL) con sulfato de dextrano. Estas reacciones se evitaron mediante la suspensión temporal del tratamiento con el inhibidor de la ECA antes de cada aféresis.

Reacciones anafilácticas durante desensibilización:

Se han comunicado casos de pacientes que experimentaban reacciones anafilactoides mientras recibían inhibidores de la ECA durante tratamientos de desensibilización (ej. Veneno de himenópteros). En estos pacientes, estas reacciones se pueden evitar mediante la retirada temporal del inhibidor de la ECA, pero reaparecen tras una reexposición inadvertida.

Se ha comunicado neutropenia/agranulocitosis, trombocitopenia, y anemia en pacientes tratados con IECAs. En pacientes con función renal normal y sin otras complicaciones, raramente se presenta neutropenia. Perindopril debe utilizarse con extrema precaución en pacientes con colagenosis vascular, terapia inmunosupresora, tratamiento con alopurinol o procainamida, o una combinación de estos factores de riesgo, especialmente si hay una alteración renal previa. Algunos de estos pacientes desarrollaron infecciones graves, de los cuales algunos pocos no respondieron a una terapia antibiótica intensiva. Si se utiliza perindopril en este tipo de pacientes, se recomienda una monitorización periódica del recuento de glóbulos blancos y se deberá dar instrucciones a los pacientes para que comuniquen cualquier signo de infección.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas de la nueva asociación de perindopril arginina/amlodipino en las concentraciones arriba mencionadas 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 la asociación de perindopril arginina/amlodipino en las concentraciones:

- Coveram 5mg/5mg. Cada comprimido contiene 3,395 mg de perindopril que se corresponden con 5 mg de perindopril arginina y 6,935 mg de amlodipino besilato que se corresponden con 5 mg de amlodipino.
- Coveram 5mg/10mg. Cada comprimido contiene 3,395 mg de perindopril que se corresponden con 5 mg de perindopril arginina y 13,870 mg de amlodipino besilato que se corresponden con 10 mg de amlodipino.
- Coveram 10mg/5mg. Cada comprimido contiene 6,790 mg de perindopril que se corresponden con 10 mg de perindopril arginina y 6,935 mg de amlodipino besilato que se corresponden con 5 mg de amlodipino.
- Coveram 10mg/10mg. Cada comprimido contiene 6,790 mg de perindopril que se corresponden con 10 mg de perindopril arginina y 13,870 mg de amlodipino besilato que se corresponden con 10 mg de amlodipino.

**Norma farmacológica:** 7.3.0.0.N30.

**Condición de venta con fórmula médica**

**Indicaciones:** Coveram está indicado como tratamiento de sustitución para el tratamiento de la hipertensión arterial esencial y/o de la enfermedad coronaria estable, en pacientes ya controlados con perindopril y amlodipino administrados de forma concomitante a la misma dosis.

**Contraindicaciones:**

**Relacionadas con perindopril:**

- Hipersensibilidad a perindopril o a cualquier otro inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA).
- Antecedentes de angioedema, asociados con el tratamiento previo con un IECA.
- Angioedema hereditario ó idiopático.
- Segundo y tercer trimestres de embarazo.





#### **Relacionadas con amlodipino:**

- **Hipotensión grave.**
- **Hipersensibilidad a amlodipino o a cualquier otra dihidropiridina.**
- **Shock, incluyendo shock cardiogénico.**
- **Obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo (ej. Estenosis aórtica de grado alto).**
- **Angina de pecho inestable (excluyendo la angina de Prinzmetal).**
- **Insuficiencia cardiaca tras infarto agudo de miocardio (durante los primeros 28 días).**

#### **Relacionadas con Coveram.**

- **Todas las contraindicaciones asociadas con cada componente individual, tal y como se listan anteriormente, debe también aplicarse a la combinación a dosis fijas de Coveram.**

#### **Advertencias y precauciones especiales de empleo.**

**Todas las advertencias relacionadas con cada componente individual, tal y como se listan a continuación, deben también aplicarse a la combinación a dosis fijas de Coveram.**

#### **Hipersensibilidad / Angioedema:**

**Se ha descrito en raras ocasiones angioedema de la cara, extremidades, labios, membranas mucosas, lengua, glotis y/o laringe en pacientes tratados con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, incluyendo perindopril. Esto puede producirse en cualquier momento del tratamiento. En estos casos, se debe suspender inmediatamente el tratamiento con Coveram y se debe establecer una monitorización adecuada hasta asegurar una completa resolución de los síntomas. En aquellos casos en los que la inflamación se limitaba a la cara y los labios, el cuadro clínico desapareció generalmente sin tratamiento, aunque los antihistamínicos fueron útiles para aliviar los síntomas.**

**El angioedema asociado a un edema laríngeo puede ser mortal. Cuando haya una afectación de la lengua, la glotis o la laringe que pueda provocar una obstrucción de las vías respiratorias, deberá administrarse inmediatamente un tratamiento de urgencia. Este puede incluir la administración de adrenalina y/o el mantenimiento de la permeabilidad de la vía respiratoria. El paciente debe estar bajo estrecha supervisión médica hasta la resolución completa y mantenida de los síntomas.**



**Los pacientes con antecedentes de angioedema no relacionado con la toma de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina pueden tener un mayor riesgo de angioedema mientras reciben un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina.**

**Se ha descrito raramente angioedema intestinal en pacientes tratados con IECAs. Estos pacientes presentaron dolor abdominal (con o sin náuseas o vómitos); En algunos casos no hubo angioedema facial previo y los niveles de esterasa C-1 eran normales. El angioedema se diagnosticó mediante diversos procedimientos incluyendo TAC abdominal, ultrasonidos o cirugía y los síntomas revirtieron tras interrumpir el tratamiento con el IECA. El angioedema intestinal deberá incluirse en el diagnóstico diferencial de los pacientes tratados con IECAs que presenten dolor abdominal.**

**Reacciones anafilácticas durante aféresis de lipoproteínas de baja densidad (LDL):**

**Raramente, se han notificado reacciones anafilactoides con amenaza vital en pacientes tratados con IECAs durante la aféresis de lipoproteínas de baja densidad (LDL) con sulfato de dextrano. Estas reacciones se evitaron mediante la suspensión temporal del tratamiento con el inhibidor de la ECA antes de cada aféresis.**

**Reacciones anafilácticas durante desensibilización:**

**Se han comunicado casos de pacientes que experimentaban reacciones anafilactoides mientras recibían inhibidores de la ECA durante tratamientos de desensibilización (ej. Veneno de himenópteros). En estos pacientes, estas reacciones se pueden evitar mediante la retirada temporal del inhibidor de la ECA, pero reaparecen tras una reexposición inadvertida.**

**Se ha comunicado neutropenia/agranulocitosis, trombocitopenia, y anemia en pacientes tratados con IECAs. En pacientes con función renal normal y sin otras complicaciones, raramente se presenta neutropenia. Perindopril debe utilizarse con extrema precaución en pacientes con colagenosis vascular, terapia inmunosupresora, tratamiento con alopurinol o procainamida, o una combinación de estos factores de riesgo, especialmente si hay una alteración renal previa. Algunos de estos pacientes desarrollaron infecciones graves, de los cuales algunos pocos no respondieron a una terapia antibiótica intensiva. Si se utiliza perindopril en este tipo de pacientes, se recomienda una monitorización periódica del**



**recuento de glóbulos blancos y se deberá dar instrucciones a los pacientes para que comuniquen cualquier signo de infección.**

#### **2.1.4.2. ÁCIDO SALICÍLICO 20 % + ÁCIDO LÁCTICO 5 %.**

Expediente: 20003910  
Radicado: 2009022461  
Fecha: 03-03-2009.  
Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.

Forma farmacéutica: Solución.  
Composición: Acido salicílico 20 % + Acido láctico 5 %

Indicaciones: Queratolítico

Contraindicaciones: Diabetes, afecciones circulatorias periféricas. No aplicar cerca de los ojos ni a membranas mucosas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora adicionar a las normas además de lo que ya existe, la aprobación de la composición de la referencia (dejando el polidocanol como un excipiente).

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto ácido salicílico 20 % + ácido láctico 5 %

**Norma farmacológica:13.1.15.0.N10**

**Condición de venta: Sin fórmula facultativa**

#### **2.1.5. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS**

##### **2.1.5.1 CARDURAN XL 4mg**

Radicado: 09010148  
Fecha: 19 de febrero de 2009  
Interesado: ARISTIZÁBAL & JIMÉNEZ ABOGADOS

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada



Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene doxazosina mesilato equivalente a doxazosina 4mg

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en Acta 01 de 2009, numeral 2.2.4, por medio del cual se deben presentar los perfiles de disolución para la concentración de 4mg.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los productos, teniendo en cuenta que ya había presentado estudios in vivo para la concentración de 8 mg.

#### **2.1.5.2. SEROPINE® QUETIAPINA 150mg tableta**

Radicado: 09012781

Fecha: 02 de marzo de 2009

Interesado: VITALCHEM LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: tableta

Composición: Quetiapina 25mg, 100mg, 150mg y 200mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, analizar y aprobar el estudio de biodisponibilidad 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 puede presentar la solicitud para el trámite de registro sanitario con la información correspondiente para evaluación farmacéutica

#### **2.1.5.3. EPAMIN SUSPENSIÓN ORAL**

Expediente: 26672

Radicado: 09016123

Fecha: 12 de marzo de 2009

Interesado: PFIZER S.A.

Forma farmacéutica: suspensión oral

Principio activo: fenitoina



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la revisión de la información adjunta para el producto Epamin Suspensión Oral. Esta revisión tiene como objetivo obtener un concepto como base para el estudio de la modificación no sustancial del Registro Sanitario.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de formulación para el producto de la referencia como lo solicita el interesado

#### 2.1.5.4. LEVETIRACETAM 1000mg tabletas.

Radicado: 09014926

Fecha: 09 de marzo de 2009

Interesado: VITALCHEM LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar los documentos sobre el estudio de biodisponibilidad del producto en referencia, como prerrequisito a la solicitud del Registro Sanitario para las concentraciones de 250mg, 500mg y 1000mg. Tabletas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el estudio de biodisponibilidad del producto en referencia y continuar con el trámite de registro sanitario. Sin embargo deben enviar los perfiles de disolución de las concentraciones de 250 y 500 mg.

#### 2.1.6. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS

##### 2.1.6.1. TESEIS GERCO JARABE

Radicado: 09011418

Fecha: 24 de febrero de 2009.

Interesado: RODRÍGUEZ CASTELLAR & ASOCIADOS

Forma farmacéutica: jarabe



Principio activo: cloruro de amonio 3g/100

Indicaciones: Acción expectorante, aumentando las secreciones bronquiales. Este efecto de expectoración suprime la molesta e innecesaria tos residual, a la vez que facilita la expulsión de las secreciones bronquiales. El cloruro de amonio, es un expectorante bastante activo, no provoca gran irritación gástrica y es el mejor de los expectorantes reflejos; este efecto conduce a un aumento y fluidificación de la expectoración. Esta acción expectorante obedece a que produce la sección de los ramos gástricos del vago.

contraindicaciones y advertencias: Insuficiencia hepática y/o renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, incluir dentro de las Normas Farmacológicas, la norma 23.1.0.0.N10 (cloruro de amonio + extracto de totumo como excipiente), para el producto en referencia aprobado en Acta 31, numeral 2.3.3. de noviembre del 2004 y conceptuar sobre la aceptación del producto TESEIS GERCO JARABE el cual tiene una composición parecida al producto MEOTOX JARABE, dicha petición teniendo en cuenta lo siguiente:

1. Se solicitó a la Subdirección de Registros Sanitarios aprobar la segunda renovación del producto TESEIS JARABE, para lo cual presentó la evaluación farmacéutica respectiva.

2. El producto TESEI JARABE tiene la siguiente composición por cada 100ml:

- Cloruro de Amonio.....2g
- Metil parabeno sodico.....0,23g
- Propilparabeno sodico.....0,15
- Azúcar Refinada.....64,93g
- Colorante caramelo Tuska.....0,143g
- Cocimiento de Totumo Csp.....100mL

Es decir, tiene como componente principal el Cloruro de Amonio y como uno de los excipientes el cocimiento de totumo tal y como se aprobó para el producto MEOTOX jarabe.

Cabe anotar que se expidió el concepto para el producto MEOTOX de manera posterior a la expedición del Decreto 2266 de 2004 para productos naturales, ya que el Acta 31 de Noviembre de 2004, y que el decreto 2266 es de Julio 15 del mismo año, se puede concluir que desde Noviembre de 2004 era claro que este tipo de asociaciones no se pueden tramitar como producto natural, dado lo



establecido en el artículo 2 del mencionado decreto, en el que se establece:  
**“Producto fitoterapéutico:** *Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no será clasificado como producto fitoterapéutico.”*

3. En la actualidad el grupo de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios no conoce lo conceptuado en el Acta 31 de Noviembre de 2004, por lo tanto no está aceptando la inclusión como excipiente del extracto de totumo para el producto TESEIS GERCO JARABE, razón por la cual se solicita el presente concepto con base en el antecedente del producto MEOTOX JARABE.

4. En caso de ser necesario se sirva ordenar a la Subdirección de Registros Sanitarios, remitir el expediente No. 22810, en donde esta pueda corroborar lo expuesto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se aclara al peticionario que el producto está incluido en la norma 16.0.0.n10 pero el extracto de totumo solo se acepta, en esta preparación, como excipiente y por lo tanto no puede figurar como principio activo. En estas condiciones se recomienda continuar con el trámite de renovación del registro sanitario

#### **2.1.6.2. METASIN® (METADOXINA)**

Radicado: 09009717

Fecha: 18 de febrero de 2009

Interesado: ARUNA ASESORES

Forma farmacéutica: jarabe

Principio activo: metadoxina

Indicaciones: METASIN® está indicado como auxiliar en el tratamiento de algunos de los síntomas ocasionados por la ingesta de bebidas alcohólicas.



Contraindicaciones: la metadoxina está contraindicada en aquellos pacientes que presenten hipersensibilidad a este fármaco o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

La metadoxina no deberá administrarse durante el embarazo y la lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión en las Normas Farmacológicas colombianas de la forma farmacéutica JARABE para el principio activo Metadoxina en concentración de 33.33 mg/mL. Este principio activo tiene actualmente aceptadas las formas farmacéuticas de solución inyectable y tabletas.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluye el producto de la referencia Metadoxina en concentración de 33.33 mg/mL., jarabe en la norma farmacológica 8.2.7.0.N40**

### 2.1.6.3. GASTRUM SUSPENSIÓN ORAL

Radicado: 2009016591

Fecha: 17 de febrero de 2009

Interesado: Laboratorio Franco Colombiano S.A.

Forma farmacéutica: suspensión oral

Principio activo: famotidina 10mg

Indicaciones: Alivio sintomático de la pirosis y acidez estomacal asociadas con indigestión.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, neoplasia gástrica, disfunción hepática o renal, embarazo y lactancia; menores de 12 años.

Precauciones y advertencias: Este medicamento no debe ser utilizado como tratamiento de la hiperacidez estomacal repetitiva o para el manejo de síntomas gástricos que no hayan sido propiamente diagnosticadas por el médico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión en las Normas Farmacológicas de la nueva forma farmacéutica.





**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración e incluye el producto de la referencia en la norma farmacológica 8.1.9.0.N10

#### 2.1.6.4. DISULFIRAM TABLETAS

Radicado: 09016797

Fecha: 13 de marzo de 2009

Interesado: METLEN PHARMA

Forma farmacéutica: tabletas efervescentes

Principio activo: Disulfiram

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de alcoholismo crónico.

Contraindicaciones y Advertencias: No informa

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, incluir en Normas Farmacológicas el principio activo Disulfiram.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia ya se encuentra incluido en las normas farmacológicas y, se ratifica que la única indicación es para el manejo de alcoholismo crónico. No se acepta la indicación para el manejo de la adicción por cocaína por falta de evidencia científica que la sustente.

Siendo las 17:00 horas del 21 de abril 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



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



---

**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