



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

### **ACTA No. 17**

**SESIÓN ORDINARIA  
22 de abril de 2009**

### **ORDEN DEL DÍA**

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. TEMAS A TRATAR**
  - 2.1 EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS**
    - 2.1.7. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES**
    - 2.1.8. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES**
    - 2.1.9. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA**
    - 2.1.10. NUEVA CONCENTRACIÓN**
    - 2.1.11. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA**
    - 2.1.12. CAMBIO DE DOSIFICACIÓN**
  - 2.2. REVISIONES DE OFICIO.**
  - 2.3. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES**
  - 2.4. DERECHOS DE PETICIÓN**
  - 2.5. CONSULTAS, RESPUESTAS A AUTOS, ACLARACIONES .**

### **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

### 2.1.7. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

#### 2.1.7.1. MABTHERA® SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 10mg / mL

Expediente: 226777  
Radicado: 09009616  
Fecha: 18 de febrero de 2009  
Interesado: PRODUCTOS ROCHE S.A.

Forma farmacéutica: Solución para infusión  
Principio activo: Rituximab

Indicaciones: Linfomas no hodgkinianos.

MabThera / Rituxan está indicado para:

- El tratamiento de pacientes con linfoma no hodgkiniano (LNH) de bajo grado o folicular de células B CD20+ recidiva o resistencia a la quimioterapia.
- El tratamiento de pacientes con linfoma folicular de estadio III-IV no pretratado, en asociación con quimioterapia.
- El tratamiento de mantenimiento de pacientes con linfoma que haya respondido al tratamiento de inducción.
- El tratamiento de pacientes con linfoma no hodgkiniano difuso de células B grandes CD20+, en asociación con la quimioterapia CHOP.

Contraindicaciones: Mabthera / Rituxan está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia al rituxan, a cualquier otro componente del producto o proteínas murinas.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en Acta 29 del 2008, numeral 2.2.7, en la que se conceptuó: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la*

Página 2 de 58



*Comisión Revisora recomienda negar la solicitud de ampliación de indicaciones por cuanto los estudios presentados son incipientes, de fase II y se requiere información clínica adicional de fases más avanzadas con mayor número de pacientes y duración de tratamiento para evaluar mejor el producto en su seguridad y eficacia en la indicación solicitada; adicionalmente, en el único estudio fase III no se observa un impacto significativo en los parámetros con que se evalúan los resultados (sobrevivida libre de enfermedad, progresión, tasa y duración de respuestas)”, en cuanto a la solicitud de ampliación de las indicaciones para Mabthera® (Rituximab), a: Tratamiento en primera línea de la leucemia linfocítica crónica (LLC) en asociación con quimioterapia.*

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la solicitud de ampliación de indicaciones por cuanto los índices de eficacia no son suficientemente significativos para mejorar la relación riesgo/beneficio en la indicación solicitada

#### **2.1.7.2.GLUCOSAMINA SULFATO SANDOZ 1.5g granulado**

Expediente:19950451

Radicado: 09009661

Fecha: 18 de febrero de 2009

Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Gránulos

Composición: Cada sobre contiene glucosamina sulfato policristalino 1884 mg equivalente a glucosamina sulfato 1500mg

Indicaciones: Alternativo en el manejo sintomático de osteoartritis (osteoartritis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes en quienes no ha habido respuesta o esta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la modificación de las indicaciones para el producto en referencia, en cumplimiento con lo establecido en Acta 08 de 2008, numeral 2.9.25; Acta 09 de 2008, numeral 2.10.1 y Acta 02 de 2009.

**Nuevas Indicaciones:** Alternativo en el manejo sintomático de osteoartritis (osteoartritis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes en



quienes no ha habido respuesta o esta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones propuestas por el interesado y ceñirse a lo estipulado en el Acta No. 02 de 2009, numeral 2.1.1.

### **2.1.7.3. GLUCOSAMINA SULFATO 1500mg + CONDROITIN SULFATO SÓDICO 1200mg granulado para solución oral**

Expediente: 19979262  
Radicado: 09009662  
Fecha: 18 de febrero de 2009  
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: granulado para solución oral  
Principio activo: Glucosamina sulfato 1500mg + condroitin sulfato sódico 1200mg

Indicaciones: Alternativo en el manejo sintomático de osteoartritis (osteoartritis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes en quienes no ha habido respuesta o esta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la modificación de las indicaciones del producto en referencia, en cumplimiento con lo establecido en Actas No. 08 de 2008, numeral 2.9.25; No. 09 de 2008, numeral 2.10.1 y No. 01 de 2009.

**Nuevas indicaciones:** alternativo en el manejo sintomático de osteoartritis (osteoartritis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los quines no ha habido respuesta o esta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones propuestas por el interesado y ceñirse a lo estipulado en el acta No. 02 de 2009, numeral 2.1.1.

**Nuevas indicaciones:** alternativo en el manejo sintomático de osteoartritis



**(osteoartritis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes en quines no ha habido respuesta o esta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos.**

#### **2.1.7.4. EPAX Y EPAX EC**

Radicado: 09015920

Fecha: 11 de marzo de 2009

Interesado: PROCAPS S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda de gelatina para administración por vía oral.

Principios activos: Ácidos omega 3 al 60%

Indicaciones: Tratamiento coadyuvante en prevención secundaria posterior a un evento coronario.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la indicación de los productos EPAX 720mg con Registro INVIMA 2002 M- 0001689 y EPAX 720mg EC con Registro INVIMA 2009M-009073 que tiene como principios activos ácidos omega 3 al 60%; adicional a la indicación aprobada en Acta No. 35 de 2008, numeral 2.3.4 para el: **Tratamiento coadyuvante en prevención secundaria posterior a un evento coronario** y ampliar las indicaciones a: **Tratamiento coadyuvante de la hipertrigliceridemia, en aquellos pacientes que no responden adecuadamente a las medidas dietéticas habituales.**

Las guías NCEP ATP III recomiendan los ácidos grasos omega-3 como terapia adyuvante o como alternativa a los fibratos y ácido nicotínico, especialmente en pacientes con Quilomicronemia.

La FDA y la EMEA han aprobado los omega 3 para el tratamiento de la Hipertrigliceridemia. Como se puede observar en la pagina de Lovaza, nombre comercial del producto en Estados Unidos y Europa.

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



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

#### **2.1.7.5. AVASTIN 400mg/16ml Concentrado para solución para infusión AVASTIN 100mg/ 4ml Concentrado para solución para infusión**

Expedientes: 19956001/19956000

Radicado: 09016756

Fecha: 13 de marzo de 2009

Interesado: PRODUCTOS ROCHE S.A.

Forma farmacéutica: Concentrado para solución para infusión

Principio activo: Bevacizumab

Indicaciones: Asociación en la quimioterapia a base de fluoropirimidinas como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma metastásico de colon o recto. Tratamiento en primera línea del cáncer de mama localmente recidivante o metastásico en combinación con paclitaxel. Tratamiento de primera línea del cáncer renal avanzado y/o metastásico en combinación con interferón alfa-2a (inf). Carcinoma de mama metastásico en asociación con quimioterapias basada en taxanos.

Contraindicaciones: Avastin está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a:

- Cualquier componente del producto.
- Producto obtenidos en células de ovario de hámster chino u otros anticuerpos recombinantes humano o humanizados.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la ampliación de las indicaciones adicionalmente a las ya aprobadas para el uso de Avastin<sup>®</sup> (Bevacizumab) solo o en combinación con Irinotecan en pacientes con glioblastoma (gioma de grado IV de la OMS) en recidiva y la información para prescribir del mismo.

**Nuevas Indicaciones:** Avastin<sup>®</sup> (Bevacizumab), solo o asociado a la quimioterapia con Irinotecan, está indicado para el tratamiento de pacientes con glioblastoma (grado IV de la OMS) recidivante. La dosis recomendada de Avastin es de 10mg/Kg. de peso corporal cada 2 semanas o de 15 mg/Kg. de peso



corporal cada 3 semanas e infusión intravenosa. Se aconseja continuar el tratamiento con Avastin hasta la progresión de la enfermedad de base.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar estudios clínicos publicados con mayor casuística y países de referencia en donde han sido aceptadas las nuevas indicaciones propuestas

#### 2.1.7.6. MICARDIS COMPRIMIDOS 80mg

Expediente: 19901852  
Radicado: 2009025078  
Fecha: 09 de marzo de 2009  
Interesado: BOEHRINGER INGELHEIM

Forma farmacéutica: Comprimidos  
Composición: Cada comprimido contiene 80 mg de telmisartan

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial y prevención de la morbilidad y mortalidad en pacientes mayores de 55 años que presentan alto riesgo de enfermedad cardiovascular.

**Nuevas Indicaciones:** Prevención de la morbilidad y mortalidad en pacientes mayores de 55 años que presentan alto riesgo de enfermedad cardiovascular

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la ampliación de indicación teniendo en cuenta que la información presentada no evidencia, en forma clara y fehaciente, la eficacia del medicamento en la prevención de la morbilidad y mortalidad en pacientes mayores de 55 años que presentan alto riesgo de enfermedad cardiovascular, dado que hay inconsistencias en los resultados entre los estudios allegados





### 2.1.7.7. OCTOSTIM Solución inyectable

Expediente: 19917457

Radicado: 2009010517

Interesado: FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada 1mL contiene 15 mcg de acetato de desmopresina

Indicaciones: Control terapéutico del sangrado y profilaxis del sangrado en intervenciones quirúrgicas menores, en pacientes con ligera hemofilia o enfermedad de Von Willebrand

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. No debe utilizarse en pacientes con enfermedad de Von Willebrand tipo II. Adminístrese con precaución en pacientes con asma, epilepsia, migraña, insuficiencia cardiaca.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de las indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, las cuales serán adicionales a las previamente aprobadas:

"Reducción o normalización de un tiempo prolongado de sangrado, antes de una intervención terapéutica o diagnóstica invasiva, cuando el prolongado tiempo de sangrado podría conducir a una complicación hemorrágica, en uremia, cirrosis hepática, disfunción plaquetaria congénita o inducida por drogas, así como también en aquellos pacientes con tiempo de sangrado prolongado de etiología desconocida. Terapéuticamente, para el control del sangrado en pacientes con uremia."

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la ampliación de indicaciones solicitadas por el interesado por cuanto la evidencia científica de su utilidad en trastornos hemorrágicos está demostrada solamente para las indicaciones ya aceptadas por esta Sala para el producto de la referencia

### 2.1.7.8. DIARIS®

Expediente: 20003909

Radicado: 2009022459





Fecha: 03-03-2009.  
Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.  
Expediente: 19987927 (SD)

Forma farmacéutica: Cápsulas.  
Composición: Cada cápsula contiene 30 mg de Vitamina E acetato, 60 mg de Vitamina C, 15 mg de Zinc, 2 mg de Cobre y 6 mg de Luteína.

Indicaciones: Prevención de la degeneración macular relacionada con la edad.

Contraindicaciones: No informa

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica y mantener la clasificación de medicamento si inicialmente el producto fue concedido como tal, para lo anterior es necesario modificar las indicaciones del producto, de tal forma que indiquen una indicación terapéutica.

Solicitan la indicación: Prevención de la degeneración macular relacionada con la edad.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la asociación de los cinco principios activos presentada por el interesado no allegó evidencia de la utilidad en las indicaciones propuestas. Los estudios presentados corresponden a estudios de algunos de los principios activos que contiene la formulación pero no de la totalidad de ellos.

#### 2.1.7.9. ERBITUX®

Expediente: 19953428  
Radicado: 2009026921  
Fecha: 12-03-2009  
Interesado: Merck S. A.

Forma farmacéutica: Solución para infusión.  
Composición: Cada ml de solución para infusión contiene 5 mg de Cetuximab

Nuevas indicaciones:



1. Erbitux<sup>®</sup> está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastásico con expresión del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFr), y con gen KRAS del tipo salvaje o nativo.
  - En combinación con quimioterapia.
  - Como agente único en pacientes que han fracasado a la terapia basada en Oxaliplatino e Irinotecan y que son intolerantes al Irinotecan.
  
2. Erbitux<sup>®</sup> está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer escamo celular de cabeza.
  - En combinación con radioterapia para la enfermedad localmente avanzada,
  - En combinación con quimioterapia basada en platinos, en pacientes con enfermedad metastásica y/o recurrente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo y lactancia. Síntomas parecidos a los del asma, por ejemplo gran dificultad para respirar, ronquera y dificultad para hablar. Erupción cutánea de ronchas. Puede presentar efectos adversos relacionados con la perfusión. No ha sido estudiado en pacientes con función renal anormal, ni con trastornos de sangre ni en niños.

En los pacientes bajo terapia de Erbitux<sup>®</sup> se puede presentar hipomagnesimia, así como hipocalcemia e hipokalemia, por lo cual se recomienda monitorear periódicamente los niveles de magnesio sérico durante y después de completar la terapia con Erbitux<sup>®</sup>, por un periodo de aproximadamente 8 semanas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica para la ampliación de la indicación aprobada del producto de la referencia y aprobación de inserto con las nuevas indicaciones.

Ampliación de la indicación propuesta del uso clínico actual en el SCCHN (por sus siglas en inglés):

“Erbitux<sup>®</sup>, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer escamocelular de cabeza y cuello”

- En combinación con radioterapia para enfermedad localmente avanzada,
- En combinación hasta con 6 ciclos de quimioterapia basada en platinos, seguida por cetuximab como terapia de mantenimiento hasta progresión de la enfermedad, en pacientes con enfermedad metastásica y/o recurrente.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones como lo solicita el interesado:

**Erbitux®**, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer escamocelular de cabeza y cuello”

- En combinación con radioterapia para enfermedad localmente avanzada,
- En combinación hasta con 6 ciclos de quimioterapia basada en platinos, seguida por cetuximab como terapia de mantenimiento hasta progresión de la enfermedad, en pacientes con enfermedad metastásica y/o recurrente.

**2.1.7.10. STALEVO 150/37.5/200mg comprimidos con cubierta pelicular**  
**STALEVO 100/25/200mg comprimidos con cubierta pelicular**  
**STALEVO 50/12.5/200mg comprimidos con cubierta pelicular**  
**STALEVO 200/50/200mg comprimidos con cubierta pelicular**

Expedientes: 19951171/19951170/19951169/19995528  
Radicado: 09010529  
Fecha: 20 de febrero de 2009  
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la siguiente información correspondiente al producto de la referencia.

- Prospecto Internacional (ILP), fecha 8 de diciembre de 2008, traducción al español.
- Declaración sucinta, fecha de 8 de diciembre de 2008, traducción al español.

De igual forma se solicita unificar las indicaciones a nivel internacional:

**Nuevas Indicaciones:** Stalevo está indicado para el tratamiento en pacientes con enfermedad de Parkinson, ya sea al iniciar el tratamiento con levodopa o cuando las fluctuaciones de la respuesta motora al final de una dosis no se ha estabilizado con un tratamiento a base de levodopa y un inhibidor de la dopa-descarboxilasa (DDC).



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Prospecto Internacional (ILP), fecha 8 de diciembre de 2008, traducción al español; Declaración sucinta, fecha de 8 de diciembre de 2008, traducción al español y unificar las indicaciones a nivel internacional:

**Nuevas Indicaciones:** Stalevo está indicado para el tratamiento en pacientes con enfermedad de Parkinson, ya sea al iniciar el tratamiento con levodopa o cuando las fluctuaciones de la respuesta motora al final de una dosis no se ha estabilizado con un tratamiento a base de levodopa y un inhibidor de la dopa-descarboxilasa (DDC).

#### 2.1.7.11.STALEVO 200/50/200mg comprimidos con cubierta pelicular

Expediente: 19995528  
Radicado: 09010524  
Fecha: 20 de febrero de 2009  
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la siguiente información correspondiente al producto de la referencia.

- Prospecto Internacional (IPL), fecha 9 de Junio de 2008, traducción al español. Número de referencia 2008-PSB / GLC-0137-s.
- Declaración sucinta, fecha 9 de Junio de 2008, traducción al español. Número de referencia 2008-PSB / GLC-0137-s.

De igual forma se solicita unificar las indicaciones a nivel internacional.

**Nuevas 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 estabilizada con un tratamiento a base de levodopa y un inhibidor de la dopa-descarboxilasa (DDC)

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

- **Prospecto Internacional (IPL), fecha 9 de Junio de 2008, traducción al español. Número de referencia 2008-PSB / GLC-0137-s.**



- **Declaración sucinta, fecha 9 de Junio de 2008, traducción al español. Número de referencia 2008-PSB / GLC-0137-s.**

**De igual forma se solicita unificar las indicaciones a nivel internacional.**

**Nuevas 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 estabilizada con un tratamiento a base de levodopa y un inhibidor de la dopa-descarboxilasa (DDC)**

## **2.1.8. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES**

### **2.1.8.1. METHERGIN® AMPOLLAS 0.2mg/1 mL**

Expediente: 37193

Radicado: 09012547

Fecha: 27 de febrero de 2009

Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos / solución oral / solución inyectable

Principios activos: Cada ampolla contiene metilergometrina H maleato 0,210 mg.

Contraindicaciones: Embarazo, primera etapa del parto, segunda etapa del parto antes del coronamiento de la cabeza (Methergin no debe usarse para la inducción o estimulación del parto), hipertensión grave, preeclampsia y eclampsia, enfermedad vascular oclusiva (incluida la cardiopatía isquémica) septicemia, hipersensibilidad conocida a la metilergometrina, a los alcaloides del cornezuelo del centeno (ergóticos) o a cualquier excipiente de Methergin.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación de las siguientes contraindicaciones y advertencias para el producto en referencia.

**Nuevas contraindicaciones y advertencias:** Pacientes con hipertensión grave, preeclampsia y eclampsia, sepsis, enfermedad vascular oclusiva (incluye cardiopatía isquémica), embarazo (Methergin no debe usarse para la inducción o estimulación del parto), primera y segunda etapa del parto antes del coronamiento de la cabeza. Hipersensibilidad conocida a la metilergometrina, a los alcaloides del cornezuelo del centeno (ergóticos) o a cualquiera de los excipientes de Methergin.

Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática.



Además se aclara que estas contraindicaciones corresponden prácticamente a las mismas aprobadas en el Registro Sanitario, sin embargo en la resolución quedaron faltando algunas de ellas, muy importantes, que fueron aprobadas previamente.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de contraindicaciones y advertencias como lo solicita el interesado

**Nuevas contraindicaciones y advertencias:** Pacientes con hipertensión grave, preeclampsia y eclampsia, sepsis, enfermedad vascular oclusiva (incluye cardiopatía isquémica), embarazo (Methergin no debe usarse para la inducción o estimulación del parto), primera y segunda etapa del parto antes del coronamiento de la cabeza. Hipersensibilidad conocida a la metilergometrina, a los alcaloides del cornezuelo del centeno (ergóticos) o a cualquiera de los excipientes de Methergin.

**Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática.**

#### 2.1.8.2. TARKA® SR TABLETAS

Expediente: 230359

Radicado: 09013559

Fecha: 03 de febrero de 2009

Interesado: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas

Principio activo: Verapamilo clorhidrato 180mg; Trandolapril 2 mg

Indicaciones: Tarka® está indicado para el tratamiento de la hipertensión esencial en pacientes cuya presión sanguínea se ha normalizado con los componentes individuales, en la misma proporción de dosis o en los pacientes cuya presión sanguínea no se ha controlado adecuadamente con la terapia individual del trandolapril o del verapamilo.

Contraindicaciones:

Tarka® está contraindicado en:



- Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los ingredientes inactivos.

A causa del componente del Tarka<sup>®</sup>, el verapamilo clorhidrato, este producto (Tarka<sup>®</sup>) esta contraindicado en:

- Choque cardiogénico
- Bloqueo antrioventricular de segundo y de tercer grados, excepto en pacientes con marcapasos de funcionamiento artificial.
- Síndrome del seno mórbido, excepto en pacientes con un marcapasos de funcionamiento artificial.
- Fibrilación /palpitaciones atriales y síndrome concomitante de Wolf-Parkinson-Whine.

Debido al componente trandolapril, Tarka<sup>®</sup> está contraindicado en:

- Historia de angioedema asociado con la administración de un inhibidor de la ECA.
- Embarazo
- Período de lactancia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión de la contraindicación “**No se administre con jugo de toronja**”, teniendo en cuenta su interacción medicamentosa. Se adjunta la información médica correspondiente.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la inclusión de las contraindicaciones y advertencias como lo solicita el interesado: “**No se administre con jugo de toronja**”

### 2.1.8.3. HYTRIN 10mg

Radicado: 09015530

Fecha: 11 de marzo de 2009

Interesado: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas

Principio activo: Cada tableta contiene terazosina clorhidrato dihidrato 11,87mg equivalente a terazosina base 10,0mg.





Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión leve y moderada, coadyuvante en el tratamiento sintomático de la hipertrofia prostática benigna.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes menores de catorce (14) años. Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad cardíaca severa. Durante el embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, unificar la información de contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia, de acuerdo con la información aceptada en el Acta No. 19 de 2008 para los otros dos productos Hytrin 2 mg e Hytrin 5 mg, compuestos por el mismo principio activo Terazosin Clorhidrato.

**Nuevas Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al medicamento, pacientes menores de catorce años (14 años) adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad cardíaca severa, embarazo y lactancia.

**Nuevas Advertencias:** El tratamiento debe iniciarse con dosis bajas de 1mg, por la posibilidad de producir síncope con pérdida de conocimiento con las primeras dosis. Producto de uso delicado. Adminístrese con precaución y bajo vigilancia médica.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de contraindicaciones y advertencias como lo solicita el interesado:

**Nuevas Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al medicamento, pacientes menores de catorce años (14 años) adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad cardíaca severa, embarazo y lactancia.

**Nuevas Advertencias:** El tratamiento debe iniciarse con dosis bajas de 1mg, por la posibilidad de producir síncope con pérdida de conocimiento con las primeras dosis. Producto de uso delicado. Adminístrese con precaución y bajo vigilancia médica.

#### 2.1.8.4. VALCOTE IV

Radicado: 09015534

Fecha: 11 de marzo de 2009



Interesado: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Principio activo: Cada vial de 5mL contiene ácido valproico USP 500mg

Indicaciones: Monoterapia y terapia auxiliar en pacientes con ataques epilépticos parciales o complejos que se producen solos o asociados con otros tipos de ataques simples y complejos y adicionalmente en aquellos pacientes con ataques epilépticos de varios tipos que incluyan aún los que no presentan ataques.

Contraindicaciones y advertencias: No debe ser administrado a pacientes con enfermedad hepática o disfunción hepática significativa, hipersensibilidad a las drogas, embarazo, lactancia. Evítese el uso en niños de dos años, deben hacerse pruebas de la función hepática antes de someterla a la terapia y posteriormente a intervalos frecuentes especialmente durante los primeros seis meses. Puede producir somnolencia y potenciar depresores del sistema nervioso central así como otros fármacos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, unificar la información de contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia, de acuerdo con la información aceptada en el Acta No. 1 del 2009 como respuesta al requerimiento hecho en el Acta No. 19 de 2008, donde se solicitó unificar dicha información en todos los productos de la línea Valcote, con el mismo principio activo ácido valproico.

**Nuevas contraindicaciones:** No debe ser administrado a pacientes con enfermedad hepática o disfunción hepática significativa, en pacientes con hipersensibilidad conocida a la droga y con alteraciones en el ciclo de la úrea o pancreatitis.

**Nuevas advertencias:** Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique. No exceder la dosis prescrita.

**Nuevas precauciones:** Deben hacerse evaluaciones periódicas de la función hepática y las hematológicas. En caso de presentar pérdida del apetito, mareos, debilidad general, somnolencia o cualquier otro síntoma, consultar inmediatamente al médico. Puede producir somnolencia por lo tanto se debe evitar conducir vehículos y ejecutar actividades que requieren ánimo vigilante. Puede potenciar otros depresores del sistema nervioso central.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de contraindicaciones, advertencias y precauciones como lo solicita el interesado:

**Nuevas contraindicaciones:** No debe ser administrado a pacientes con enfermedad hepática o disfunción hepática significativa, en pacientes con hipersensibilidad conocida a la droga y con alteraciones en el ciclo de la úrea o pancreatitis.

**Nuevas advertencias:** Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique. No exceder la dosis prescrita.

**Nuevas precauciones:** Deben hacerse evaluaciones periódicas de la función hepática y las hematológicas. En caso de presentar pérdida del apetito, mareos, debilidad general, somnolencia o cualquier otro síntoma, consultar inmediatamente el médico. Puede producir somnolencia por lo tanto se debe evitar conducir vehículos y ejecutar actividades que requieren ánimo vigilante. Puede potenciar otros depresores del sistema nervioso central.

#### **2.1.8.5. CHAMPIX 1,0 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente: 19980463  
Radicado: 2009001537  
Interesado: PFIZER S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas con cubierta entérica con película  
Composición: Cada tableta contiene vareniclina tartrato 1,0mg.

Indicaciones: Coadyuvante en la terapia para dejar de fumar.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de sus componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar acerca de la ampliación de las contraindicaciones y advertencias que figuran en las artes de etiquetas allegadas con la solicitud de: “Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de sus excipientes” a: “Alergia a los componentes de la fórmula. Producto de uso



delicado que solo debe ser administrado bajo vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. No exceda la dosis prescrita.”

Y conceptuar acerca del esquema terapéutico y utilidad farmacológica de las nuevas presentaciones solicitadas por el usuario, quien argumenta que corresponden al tratamiento para un mes, tratamiento de inicio y dos presentaciones de mantenimiento por tres (3) meses.

Las nuevas presentaciones comerciales solicitadas para el producto:

\*caja con 11 tabletas x 0,5 mg y 42 tabletas por 1 mg (inicio del tratamiento, tratamiento para un mes)

\*caja con 11 tabletas x 0,5 mg y 154 tabletas por 1 mg. (inicio del tratamiento y dos presentaciones de mantenimiento, tratamiento para 3 meses)

Caja con 168 tabletas x 1 mg

Muestra médica: caja con 11 tabletas x 0,5mg y 14 tabletas x 1mg  
caja con 11 tabletas x 0,5mg y 42 tabletas x 1 mg

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el esquema de tratamiento y la ampliación de contraindicaciones y advertencias como lo solicita el interesado, pero debe adicionar la alusión a “depresión e ideación suicida”

**“Alergia a los componentes de la fórmula. Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. No exceda la dosis prescrita.”**

#### **2.1.8.6. CHAMPIX 0,5 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente: 19980462

Radicado: 2009001535

Interesado: PFIZER S.A.

Forma farmacéutica: Tabletetas con cubierta entérica con película  
composición: Cada tableta contiene vareniclina tartrato 0,5 mg.



Indicaciones: Coadyuvante en la terapia para dejar de fumar.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de sus componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar acerca de la ampliación de las contraindicaciones y advertencias que figuran en las artes de etiquetas allegadas con la solicitud de: “Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de sus excipientes” a: “Alergia a los componentes de la fórmula. Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. No exceda la dosis prescrita.”

Y conceptuar acerca del esquema terapéutico y utilidad farmacológica de las nuevas presentaciones solicitadas por el usuario, quien argumenta que corresponden al tratamiento para un mes, tratamiento de inicio y dos presentaciones de mantenimiento por tres (3) meses.

Las nuevas presentaciones comerciales solicitadas para el producto:  
\*Caja con 11 tabletas x 0,5 mg y 42 tabletas por 1 mg (inicio del tratamiento, tratamiento para un mes)

\*Caja con 11 tabletas x 0,5 mg y 154 tabletas por 1 mg. (inicio del tratamiento y dos presentaciones de mantenimiento, tratamiento para 3 meses)

Caja con 168 tabletas x 1 mg

Muestra médica: caja con 11 tabletas x 0,5mg y 14 tabletas x 1mg

Caja con 11 tabletas x 0,5mg y 42 tabletas x 1 mg

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el esquema de tratamiento y la ampliación de contraindicaciones y advertencias como lo solicita el interesado, pero debe adicionar la alusión a “depresión e ideación suicida”

**“Alergia a los componentes de la fórmula. Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. No exceda la dosis prescrita.”**



### 2.1.8.7. EZETIMIBE 10 + SIMVASTATINA 20 TABLETAS

Expediente: 19989089

Radicado: 2009005700

Interesado: GRUPO FARMACÉUTICO COLOMBIANO - GRUFARCOL LTDA

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene ezetimibe 10 mg, simvastatina 20 mg

Indicaciones: Alternativo en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con simvastatina o ezetimiba administradas solas. Pacientes controlados con simvastatina y ezetimiba a la concentración disponible en este producto.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. Enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2009005700, a través del cual se solicita la aprobación de artes de etiquetas, en las cuales figura contraindicación o advertencia no aprobada a la fecha "niños menores de 10 años"

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite aclarar que los productos con asociaciones a base de ezetimiba + simvastatina deben unificar la contraindicación a "niños menores de 10 años"

### 2.1.8.8. AGAROL EMULSIÓN

Radicado: 09016822

Fecha: 13 de febrero de 2009

Interesado: MC NEIL

Forma farmacéutica: Emulsión oral





Principios activos: Psicosulfato de Sodio 33,34 mg, aceite mineral 28,22 mg en 100 mL.

Indicaciones: Laxante

Contraindicaciones: Colopatías orgánicas complementarias (enfermedad de Crohn, rectocolitis ulcerosa), síndrome oclusivo o suboclusivo, síndromes dolorosos abdominales sin diagnóstico. Niños menores de 6 años.

Advertencias: El uso frecuente o excesivo de laxantes puede provocar dependencia. No exceder la dosis recomendada en pacientes bajo tratamiento diurético, digitálico o esteroideo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones y advertencias para el producto en referencia.

**Nuevas contraindicaciones:** Estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, apendicitis, obstrucción intestinal, colopatías orgánicas complementarias (enfermedad de Crohn, rectocolitis ulcerosa), síndrome oclusivo o suboclusivo, síndromes dolorosos abdominales sin diagnóstico. Niños menores de 6 años.

**Nuevas advertencias:** El uso frecuente o excesivo de laxantes puede provocar dependencia. No exceder la dosis recomendada en pacientes bajo tratamiento diurético, digitálico o esteroideo.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de contraindicaciones, advertencias y la información farmacológica como lo solicita el interesado.

**Nuevas contraindicaciones:** Estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, apendicitis, obstrucción intestinal, colopatías orgánicas complementarias (enfermedad de Crohn, rectocolitis ulcerosa), síndrome oclusivo o suboclusivo, síndromes dolorosos abdominales sin diagnóstico. Niños menores de 6 años.

**Nuevas advertencias:** El uso frecuente o excesivo de laxantes puede provocar dependencia. No exceder la dosis recomendada en pacientes bajo tratamiento diurético, digitálico o esteroideo.





### 2.1.8.9.SINUTAB PLUS NS

Radicado: 09016818

Fecha: 13 de marzo de 2009

Interesado: MC NEIL

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Principios activos: Fenilefrina clorhidrato 5mg, paracetamol (Acetaminofén) 500mg

Indicaciones: Tratamiento de los síntomas asociados al resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, alcoholismo, afecciones cardiacas, hipertensión, enfermedad hepática, hepatitis viral, daño renal severo, glaucoma, infarto, sensibilidad a otros simpaticomiméticos.

Advertencias: Contiene paracetamol. No usar por más de 7 días, puede causar daño hepático y/o renal. Consulte a su médico en caso de: Embarazo, lactancia, consumir medicamentos para la hipotensión, estimulantes o depresores del SNC, o si los síntomas no mejoran o están acompañados de fiebre por más de 3 días o aparecen otros. Menores de 2 años: no usar productos que contengan más de 1 principio activo. En caso de tos o resfrío deben ser tratados con paracetamol o ibuprofeno para controlar la fiebre. Para niños entre 2 y 6 años: tener cuidado de no superar la dosis máxima, no tomar otras medicinas para la tos o el resfrío, buscar consejo de un farmacéutico u otro profesional sanitario en caso de duda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre las nuevas contraindicaciones, advertencias y precauciones para el producto en referencia, en vista de los últimos conceptos en donde se pide reformular los productos que contengan Pseudoefedrina, lo cual ya se implementó al registrar éstos nuevos productos; pero debido a que se incluyó mayor información en los artes, por ser un producto armonizado en toda Latinoamérica, no se ha podido apresurar su lanzamiento; ya que resultaría muy costoso para la empresa fabricar solo para Colombia.

**Nuevas contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los componentes, alcoholismo, afecciones cardiacas, hipertensión, enfermedad hepática, hepatitis viral, daño renal severo, glaucoma, infarto, sensibilidad a otros simpaticomiméticos. Niños menores de 12 años.



**Nuevas advertencias:** Contiene paracetamol. No usar por más de 7 días, puede causar daño hepático y/o renal. Consulte a su médico en caso de: Embarazo, lactancia, consumir medicamentos para la hipertensión, estimulantes o depresores del SNC, o si los síntomas no mejoran o están acompañados de fiebre por más de 3 días o aparecen otros. Menores de 2 años: no usar productos que contengan más de 1 principio activo. En caso de tos o resfrío deben ser tratados con paracetamol o ibuprofeno para controlar la fiebre. Para niños entre 2 y 6 años: tener cuidado de no superar la dosis máxima, no tomar otras medicinas para la tos o el resfrío, buscar consejo de un farmacéutico u otro profesional sanitario en caso de duda.

**Nuevas precauciones:** Evite la ingesta de alcohol. Puede producir insomnio; no administrar otros medicamentos que contengan paracetamol, aspirina o salicilatos. No administrar ningún medicamento a sus hijos sin consultar un profesional de la salud. En niños bajo tratamiento médico no administrar otros medicamentos (ni de venta libre) podrían contener sustancias similares que podrían potenciar sus efectos y producir daños graves y/o fatales.

Además solicita sean avaladas las características farmacológicas del producto en referencia, las cuales son extraídas de la USPI obra de referencia para los productos de Venta Libre en cuanto a la información farmacológica, adicionalmente se pide certificar que dicha información corresponda a la aprobada y puede ser tenida en cuenta para ser expresada en los empaques y etiquetas del producto, si el interesado requiere. Ya que si bien es cierto, es más información de la mínima requerida para declarar los empaques de los medicamentos en Colombia, es importante que sea aprobada y utilizarla en los artes; pues son requisito en los rotulados de otros países de la Región (como son las reacciones adversas, interacciones... etc). En calidad de informantes se ve la necesidad de manejar artes armonizados para más de 15 países, y de esta forma contribuir a la disminución de costos de fabricación, unificación de criterios para más de 20 países e incremento en las exportaciones para el país, razón por la cual se solicita avalar dicha información.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe suprimir la frase: “Para niños entre 2 y 6 años: tener cuidado de no superar la dosis máxima, no tomar otras medicinas para la tos o el resfrío, buscar consejo de un farmacéutico u otro profesional sanitario en caso de duda”, de acuerdo con lo establecido en el Acta No. 35 de 2007, numeral 2.8.2



### 2.1.8.10. SINUTAB PLUS

Radicado: 09016814

Fecha: 13 de marzo de 2009

Interesado: MC NEIL

Forma farmacéutica: tabletas recubiertas

Principios activos: Fenilefrina clorhidrato 5mg, paracetamol (Acetaminofén) 500mg, clorfeniramina maleato 2 mg.

Indicaciones: Tratamiento de los síntomas asociados al resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, alcoholismo, afecciones cardiacas, diabetes, hipertensión, hipertrofia prostática, obstrucción de la vejiga y retención urinaria, enfermedad hepática, hepatitis viral, daño renal severo, glaucoma, infarto, sensibilidad a otros simpaticomiméticos.

Advertencias: Contiene paracetamol. No usar por más de 7 días, puede causar daño hepático y/o renal. Consulte a su médico en caso de: Embarazo, lactancia, consumir medicamentos para la hipertensión, estimulantes o depresores del SNC, o si los síntomas no mejoran o están acompañados de fiebre por más de 3 días o aparecen otros. Menores de 2 años: no usar productos que contengan más de 1 principio activo. En caso de tos o resfrío deben ser tratados con paracetamol o ibuprofeno para controlar la fiebre. Para niños entre 2 y 6 años: tener cuidado de no superar la dosis máxima, no tomar otras medicinas para la tos o el resfrío, buscar consejo de un farmacéutico u otro profesional sanitario en caso de duda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre las nuevas contraindicaciones, advertencias y precauciones para el producto en referencia, en vista de los últimos conceptos en donde se pide reformular los productos que contengan Pseudoefedrina, lo cual ya se implementó al registrar éstos nuevos productos; pero debido a que se incluyó mayor información en los artes, por ser un producto armonizado en toda Latinoamérica, no se ha podido apresurar su lanzamiento; ya que resultaría muy costoso para la empresa fabricar solo para Colombia.

**Nuevas contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los componentes, alcoholismo, afecciones cardiacas, hipertensión, hipertiroidismo, hipertrofia prostática, obstrucción de la vejiga y retención urinaria, enfermedad hepática, hepatitis viral, daño renal severo, glaucoma, infarto, sensibilidad a otros simpaticomiméticos, arritmia ventricular. Niños menores de 12 años.



**Nuevas advertencias:** contiene Paracetamol. No usar por más de 7 días, puede causar daño hepático y/o renal. Consulte a su médico en caso de: Embarazo, lactancia, consumir medicamentos anticolinérgicos para la hipertensión, estimulantes o depresores del SNC, o si los síntomas no mejoran o están acompañados de fiebre por más de 3 días o aparecen otros. Menores de 2 años: no usar productos que contengan más de 1 principio activo. En caso de tos o resfrío deben ser tratados con paracetamol o ibuprofeno para controlar la fiebre. Para niños entre 2 y 6 años: tener cuidado de no superar la dosis máxima, no tomar otras medicinas para la tos o el resfrío, buscar consejo de un farmacéutico u otro profesional sanitario en caso de duda.

**Nuevas precauciones:** Puede producir: somnolencia, vértigo, insomnio, sequedad de la boca o hipotensión en mayores de 60 años, no administrar otros medicamentos que contengan paracetamol, aspirina o salicilatos. Evite la ingesta de alcohol, No administrar ningún medicamento a sus hijos sin consultar un profesional de la salud. En niños bajo tratamiento médico no administrar otros medicamentos (ni de venta libre) podrían contener sustancias similares que podrían potenciar sus efectos y producir daños graves y/o fatales.

Además solicita sean avaladas las características farmacológicas del producto en referencia, las cuales son extraídas de la USPI obra de referencia para los productos de Venta Libre en cuanto a la información farmacológica, adicionalmente se pide certificar que dicha información corresponda a la aprobada y puede ser tenida en cuenta para ser expresada en los empaques y etiquetas del producto, si el interesado requiere. Ya que si bien es cierto, es más información de la mínima requerida para declarar los empaques de los medicamentos en Colombia, es importante que sea aprobada y para utilizarla en los artes; pues son requisito en los rotulados de otros países de la Región (como son las reacciones adversas, interacciones... etc). En calidad de informantes se ve la necesidad de manejar artes armonizados para más de 15 países, y de esta forma contribuir a la disminución de costos de fabricación, unificación de criterios para más de 20 países e incremento en las exportaciones para el país, razón por la cual se solicita avalar dicha información.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe suprimir la frase: “Para niños entre 2 y 6 años: tener cuidado de no superar la dosis máxima, no tomar otras medicinas para la tos o el resfrío, buscar consejo de un farmacéutico u otro profesional sanitario en caso de duda”, de acuerdo con lo establecido en el Acta No. 35 de 2007, numeral 2.8.2



### **2.1.8.11. BENYLIN TS**

Radicado: 09016819

Fecha: 13 de marzo de 2009

Interesado: MC NEIL

Forma farmacéutica: Jarabe

Principios Activos: Dextrometorfano bromhidrato 0,3g en 100mL

Indicaciones: Antitusivo, alivio de la tos no productiva debido a dolor faríngeo o irritación bronquial, asociados al resfriado común o inhalación de irritantes.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No usar el producto en caso de tos persistente o crónica tal como: asma, bronquitis, enfisema, tos de fumador o si la tos se acompaña de excesiva flema.

Advertencias: Si la tos persiste por más de 1 semana, tiende a recurrir o se acompaña de fiebre, erupción cutánea o dolor de cabeza, consulte a su médico. No exceder de 4 dosis al día. No administrar en insuficiencia respiratoria o cuando haya riesgo de ella. Menores de 2 años: no usar productos que contengan más de un principio activo, en caso de tos o resfrío deben ser tratados con paracetamol o ibuprofeno para controlar la fiebre. Para niños entre 2 y 6 años: Tener cuidado de no superar la dosis máxima; no tomar medicinas para la tos y el resfrío, buscar consejo de un farmacéutico u otro profesional sanitario en caso de duda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la nuevas contraindicaciones, precauciones y advertencias para el producto en referencia.

#### **Nuevas contraindicaciones:**

Se solicita eliminar de las contraindicaciones, las leyendas de diabéticos e hipertiroides, por las siguientes razones:

Diabéticos: ya que el producto no contiene azúcar y en su reemplazo contiene Sacarina Sódica y ésta aplicación como lo dice la USPDI, aplica para productos que contienen dicho ingrediente.

Hipertiroides: ya que esta precaución aplica para combinaciones y el producto sólo contiene Dextrometorfano, se cita como ejemplo las precauciones autorizadas del Robitussin Honey Cough, adicionalmente revisando las referencias bibliográficas no se encuentra ninguna relación de trastornos de la tiroides.



También trasladar de contraindicaciones a precauciones: “usar con precaución en pacientes hipertensos, enfermedad cardíaca isquémica”

**Nuevas advertencias:** Si la tos persiste por más de una semana, tiende a recurrir o se acompaña de fiebre, erupción cutánea o dolor de cabeza, consulte a su médico. No exceder de 4 dosis al día. No administrar en insuficiencia respiratoria o cuando haya riesgo de ella. Menores de 2 años: No usar productos que contengan más de 1 principio activo, en caso de tos o resfrío deben ser tratados con paracetamol e ibuprofeno para controlar la fiebre. Para niños entre 2 y 6 años: Tener cuidado de no superar las dosis máxima; no tomar otras medidas para la tos y el resfrío, buscar consejo de un farmacéutico u otro profesional sanitario en caso de duda.

**Nuevas precauciones:** Usar con precaución en pacientes hipertensos, enfermedad cardíaca isquémica.

No administrar ningún medicamento a sus hijos sin consultar a un profesional de la salud. En niños bajo tratamiento médico no administrar otros medicamentos (ni venta libre) podrían contener sustancias similares que podrían potenciar sus efectos y producir daños graves y/o fatales.

Además solicita sean avaladas las características farmacológicas del producto en referencia, las cuales son extraídas de la USPI obra de referencia para los productos de Venta Libre en cuanto a la información farmacológica, adicionalmente se pide certificar que dicha información corresponda a la aprobada y pueda ser tenida en cuenta para ser expresada en los empaques y etiquetas del producto, si el interesado requiere. Ya que si bien es cierto, es más información de la mínima requerida para declarar los empaques de los medicamentos en Colombia, es importante que sea aprobada y para utilizarla en los artes; pues son requisito en los rotulados de otros países de la Región (como son las reacciones adversas, interacciones... etc). En calidad de informantes se ve la necesidad de manejar artes armonizados para más de 15 países, y de esta forma contribuir a la disminución de costos de fabricación, unificación de criterios para más de 20 países e incremento en las exportaciones para el país, razón por la cual se solicita avalar dicha información.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones advertencias y precauciones de acuerdo con lo establecido en el Acta No. 35 de 2007, numeral 2.8.2, para este tipo de productos. De igual manera esta Sala





**considera que puede suprimirse la contraindicación en hipertiroideos, y en diabéticos teniendo en cuenta el cambio de la formulación de glucosa por sacarina.**

#### **2.1.8.12. RADICADO 09009436**

Fecha: 17 de febrero de 2009

Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre las siguientes contraindicaciones adicionales para el producto Volibris® 10mg tabletas recubiertas y Volibris® 5mg tabletas recubiertas: “lactancia, niños menores 18 años, insuficiencia hepática” que se encuentra dentro del expediente mediante el cual se solicita Registro Sanitario al medicamento y se exprese de la siguiente manera.

a. Dosis pediátrica en adolescente recomendada:

No hay dosis disponibles sobre el uso de ambrisentan en pacientes menores de 18 años de edad, por lo tanto no se recomienda el uso de ambrisentan en estos pacientes.

b. Disfunción hepática:

Ambrisentan no se ha estudiado en sujetos con disfunción hepática severa o transaminasa clínicamente elevadas. Sin embargo, la disfunción hepática se esperaría que aumente la exposición (C<sub>max</sub> y AUC) a ambrisentan, ya que sus vías principales de metabolismo son la glucoronidación y en menor grado, la oxidación con posterior eliminación en la bilis. Por lo consiguiente Ambrisentan no se recomienda en esta población de pacientes.

c. Lactancia.

No se sabe si ambrisentan se excreta en la leche humana. Ambrisentan no se recomienda para uso por madres lactantes.

Cabe mencionar que mediante Acta No. 33 del 2008, se aprobó el producto en referencia con las siguientes características:

Composición: cada tableta contiene ambrisentan 5mg o 10mg.





Indicaciones: tratamiento de la hipertensión pulmonar (HTP) clasificada por la Organización Mundial de la Salud como clase II y III para mejorar la capacidad del ejercicio, disminuir los síntomas de HTP y retrasar el empeoramiento clínico.

Contraindicaciones y advertencias: No administrar a mujeres embarazadas porque pueden causar daño fetal. Se ha observado disminución de hemoglobina en las primeras semanas. Se debe determinar valores de hemoglobina al inicio, al mes y después, periódicamente. Se debe evaluar la función hepática antes de la iniciación de ambrisentan. Se recomienda monitoreo mensual de las aminotransferasas Moderado edema periférico.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuada las contraindicaciones en lactancia, niños menores 18 años e insuficiencia hepática

## 2.1.9. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

### 2.1.9.1. SILDENAFIL SPRAY SOLUCIÓN ORAL

Radicado: 09013794

Interesado: LABORATORIOS LA SANTE S.A.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada dosificación en spray aporta 0,86ml de solución lo cual equivale a 12.5mg de sildenafil base.

Indicaciones: Está indicado como coadyuvante en el tratamiento de la disfunción eréctil. Su uso requiere de evaluación, diagnóstico, prescripción y supervisión médica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad y/o tolerancia al sildenafil o a cualquiera de los componentes del medicamento. Evítese la administración concomitante con nitrato, nitritos o donadores del óxido nítrico. Se debe tener precaución en pacientes con trastornos hematológicos (anemia depreanocítica, mieloma múltiple o leucemia) o anatómicos que predispongan al priapismo. Se debe utilizar con precaución en pacientes con alteraciones hepáticas o alteraciones graves de la función renal, pudiendo ser necesario el ajuste de la dosificación. Se debe evitar



su uso en pacientes con insuficiencia hepática grave. La seguridad del sildenafil es incierta y por consiguiente no se recomienda su utilización en pacientes con trastornos de coagulación, trastornos hemorrágicos, úlcera péptica activa, enfermedad ocular hereditaria, retinopatía pigmentosa u otros trastornos retinianos, antecedentes de pérdida súbita de la visión, alteraciones graves de la función hepática, hipotensión, antecedentes recientes de accidentes cerebrovasculares, infarto de miocardio, arritmias potencialmente mortales, angina inestable de insuficiencia cardíaca. Se debe utilizar con precaución y bajo vigilancia médica en enfermedad cardiovascular, hipertensión arterial y en pacientes mayores de 65 años en los que usualmente hay una reducción del metabolismo del fármaco. No se recomienda utilizar el sildenafil con otros tratamientos para la disfunción eréctil.

**Precauciones y advertencias:** Se han reportado complicaciones cardiovasculares graves potencialmente mortales, aunque de ocurrencia rara y usualmente han ocurrido en pacientes con factores de riesgo conocidos o en quienes el fármaco estaba contraindicado; estudios clínicos han reportado una ocurrencia de eventos cardiovasculares similares a las del grupo control. Sin embargo, no se ha establecido con exactitud si los pacientes con enfermedades cardiovasculares preexistentes tienen un riesgo incrementado al tomar sildenafil (sin nitrato simultáneamente); en este sentido el American College of Cardiology (ACC) y la American Heart Association (AHA) advierte que las pruebas son insuficientes y sugieren que el sildenafil podría utilizarse pero con precaución y bajo vigilancia médica, en pacientes con arteriopatía coronaria estable siempre y cuando no tomen nitrato y debe ser evitado en pacientes con infarto al miocardio. Los riesgos cardiovasculares de la actividad sexual deben ser considerados y evaluados antes de comenzar el tratamiento con sildenafil; en algunos pacientes la actividad sexual puede ser desaconsejable. Los pacientes que experimentan mareos o alteraciones visuales, no debe conducir vehículos ni manejar maquinarias. Se recomienda realizar una evaluación oftalmológica previa al inicio de la medicación. Se debe suspender el uso del medicamento cuando se presenten alteraciones visuales en uno o ambos ojos y remitir de inmediato al especialista.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación de nueva forma farmacéutica e información para prescribir del producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica de sildenafil spray solución oral y la Información para prescribir.



### 2.1.9.2. EZETIMIBA 10 mg + SIMVASTATINA 40 mg.

Expediente: 19996412.  
Radicado: 2008093174.  
Interesado: COLMED LTDA.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda de gelatina.  
Composición: Cada cápsula contiene ezetimiba 10 mg y simvastatina 40 mg.

Indicaciones: Alternativo en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con una estatina o ezetimiba administradas solas. Pacientes controlados con simvastatina y ezetimiba a la concentración disponible en este producto.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. Enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora incluir en normas farmacológicas la nueva forma farmacéutica para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que el interesado allegó mediante respuesta a auto, nuevos perfiles de disolución comparativos con el producto VYTORIN 10/40 mg Tabletas, acordes con los lineamientos de la guía FDA -CDER.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica y se incluye en la norma farmacológica 8.2.4.0.N50**

### 2.1.9.3. SEBIVO®

Expediente: 20003835  
Radicado: 2009021453  
Fecha: 27-02-2009.  
Interesado: Novartis de Colombia.

Forma farmacéutica: Solución oral.  
Composición: Cada mililitro (mL) de solución oral contiene 20 mg de telbivudina.



Indicaciones: Sevibo está indicado para el tratamiento de la hepatitis B crónica en pacientes que presentan signos de replicación vírica e inflamación hepática activa.

Esta indicación se basa en las respuestas virológicas, serológicas, bioquímicas e histológicas de pacientes adultos con hepatitis B crónica HBeAg-positiva y HBeAg-negativa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la telbivudina o a cualquiera de los excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica para la nueva forma farmacéutica de Sebivo e igualmente solicita aprobación de la información sucinta de producto e inserto / prospecto internacional referencia 2009-PSB/GLC-0177-s.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica y la información sucinta de producto e inserto / prospecto internacional referencia 2009-PSB/GLC-0177-s.

**Norma farmacológica: 4.1.3.0.N10**

**Sin embargo se recomienda armonizar el inserto / prospecto internacional referencia 2009-PSB/GLC-0177-s. con la información farmacológica allegada en relación al ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal**

**Condición de venta con fórmula médica. Uso por especialista**

## **2.1.10. NUEVA CONCENTRACIÓN**

### **2.1.10.1. CLEAROVAC**

Expediente: 20004204  
Radicado: 2009025449  
Fecha: 10-03-2009  
Interesado: Laboratorios Synthesis.

Forma farmacéutica: Polvo para suspensión bebible.  
Composición: Cada sobre contiene Macrogol y/o PEG 4.000/64 g.



Indicaciones: Preparación del colon para exploración endoscópica, radiológica o cirugía de colon.

Contraindicaciones: Deshidratación; insuficiencia cardiaca severa; patologías de colon que se acompañen de fragilidad importante de la mucosa; pacientes con predisposición a presentar oclusión intestinal. No existen estudios en pediatría por lo cual no se aconseja su utilización en niños.

Advertencias: En algunas ocasiones durante el comienzo del tratamiento, es factible que se presenten náuseas, que en la mayoría de los casos desaparecen al continuar la administración. La sensación de distensión abdominal disminuye en la medida en que el vaso de la solución se tome de manera continua y no a sorbos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica y que se incluya nuevamente en las normas vigentes la concentración de Macrogol 4000 en la presentación comercial anotada de: sobres por 64 gramos de polietilenglicol, caja por 4 sobres.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración sobres por 64 gramos de polietilenglicol**

**Norma farmacológica: 8.1.11.0.N10**

**Condición de venta: Con fórmula médica**

### **2.1.10.2. CIALIS® 5 mg**

Radicado: 2009026277

Fecha: 11-03-2009

Interesado: Eli Lilly Interamerica Inc.

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene Tadalafilo 5 mg.

Indicaciones: Cialis® está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil. Para que Cialis® sea efectivo es necesaria la estimulación sexual. El uso de Cialis® no está indicado en mujeres.



**Contraindicaciones:** En estudios clínicos, Tadalafilo ha incrementado el efecto hipotensor de los nitratos, lo que se piensa es debido a la combinación de los efectos de Tadalafilo y los nitratos sobre la vía óxido nítrico/guanosin monofosfato cíclico (GMPc). Por ello, tadalafilo está contraindicado en pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico.

No se debe administrar a pacientes con hipersensibilidad a tadalafilo o a cualquiera de sus excipientes. Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática severa.

Advertencias y precauciones especiales de empleo.

Úsese solo por indicación y vigilancia médica.

Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica de una nueva concentración de Cialis® y aprobación de inserto del producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración Tadalafilo 5 mg y el inserto

**Norma farmacológica: 7.9.0.0.N40**

**Condición de venta bajo fórmula médica**

**2.1.10.3. ATACAND PLUS® 32/12.5mg  
ATACAND PLUS® 32/25mg**

Expediente: 20004353

Radicado: 2009027383

Fecha: 13-03-2009

Interesado: AstraZeneca Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Comprimidos.

Composición:

- Un comprimido de Atacand plus® 32/12.5 mg contiene 32 mg de candesartán cilexetilo y 12.5 mg de hidroclorotiazida.



- Un comprimido de Atacand plus® 32/25 mg contiene 32 mg de candesartán cilexetilo y 25 mg de hidroclorotiazida.

Indicaciones: Hipertensión idiopática en pacientes que no han conseguido un control óptimo de la presión arterial con una monoterapia con el candesartán cilexetilo o la hidroclorotiazida.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos de Atacand Plus, a cualquiera de los excipientes o a los derivados de la sulfonamida (la hidroclorotiazida es un derivado de la sulfonamida). Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30 ml/min/1.73 m<sup>2</sup> de superficie corporal). Insuficiencia hepática grave y/o colestasis. Hipopotasemia e hipercalcemia refractarias. Gota.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica, la inclusión en norma farmacológica de las nuevas concentraciones de la asociación, aprobación de indicaciones y contraindicaciones, aprobación de información para prescribir y aprobación de inserto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las nuevas concentraciones para el producto de la referencia el cual ya se encuentra incluido en normas farmacológicas. De igual manera recomienda aprobar el inserto y la información para prescribir del producto de la referencia

#### **2.1.11. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA**

No se presentaron solicitudes para este ítem

#### **2.1.12. CAMBIO DE DOSIFICACIÓN**

No se presentaron solicitudes para este ítem

### **2.2. REVISIONES DE OFICIO.**

#### **2.2.1. GARDASIL® Vacuna recombinante tetravalente contra el VHP tipos**

**6. 11. 16 .18**





**la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a REVISIÓN DE OFICIO el producto GARDASIL® VACUNA RECOMBINANTE TETRAVALENTE CONTRA EL VHP TIPOS 6. 11. 16 .18, con el fin de revisar las indicaciones para niños y adolescentes varones**

### **2.2.2. LEVONORGESTREL**

Radicado: 09016214

Fecha: 12 de marzo de 2009

Interesado: MAITE RONDEROS V. MD.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar el retiro de levonorgestrel como anticonceptivo de emergencia del mercado Colombiano por tener acción abortifaciente.

Levonorgestrel como anticonceptivo de emergencia tiene múltiples mecanismos de acción, dependiendo del momento del ciclo en el que la mujer se encuentre:

- Inhibe la ovulación si todavía no se ha producido.
- Si ha ocurrido ovulación y concepción, levonogestrel impide la implantación del cigoto que aún no ha completado su recorrido hacia el útero. Este caso corresponde a un aborto pre-implantatorio porque la alteración causa la muerte de un embrión vivo.

La sustentación clínica comparativa de levonogestrel con mifepristona confirma contundentemente un mecanismo abortifaciente por cifras de eficacia semejante. Para este caso, los estudios clínicos son concluyentes porque aportan mayor nivel de evidencia cuando se trata de probar los efectos de una medicación en seres humanos, al ser estrictamente regulados por protocolos *ad hoc*.

Esto confirma aún más el mecanismo de acción post-concepcional (abortifaciente) con levonogestrel como anticonceptivo de emergencia, todavía no dilucidado a nivel endometrio o embrionario precoz.

Cabe igualmente destacar que cuando levonogestrel es descrito como “no abortifaciente” es porque la literatura define embarazo según la definición implantatoria de la OMS / FDA / ACOG como “*una vez que ha ocurrido la implantación del óvulo fecundado en la pared del útero femenino*”, la cual entra en flagrante contradicción con la definición de embarazo aceptada por la legislación



colombiana que acepta que la vida de un nuevo ser comienza en el momento en el que el óvulo es fecundado y se completa el nuevo genoma.

No obstante que el Acta 19 de 2001 se llamó a revisión de oficio para la ampliación de los mecanismos de acción de levonorgestrel en forma individual, la inhibición de la implantación del cigoto o embrión fecundado no fue explícitamente mencionada, referida, ampliada ni detallada en las respuestas a revisión de oficio en Acta 35 de noviembre de 2002 ni en Acta 35 de Noviembre de 2001.

Se llama la atención a los miembros de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en cuanto a la bibliografía reciente que controvierte los mecanismos de acción aceptados en Actas 35 de Noviembre de 2001 y 35 de Noviembre de 2002 *“sobre el moco cervical (espesamientos) y sobre el transporte del esperma humano dificultando la penetrabilidad de los espermatozoides en el óvulo”*.

Teniendo en cuenta los procedimientos para retirar a un producto farmacéutico, se solicita tener en cuenta que los laboratorios interesados envían literatura relacionada al mecanismo de acción en la cual la definición de embarazo sea la de la legislación Colombiana y no la de la OMS / FDA / ACOG (porque esta última definición excluye el aborto pre-implantorio), se resuelvan aspectos insuficientes en los trabajos experimentales y que los hacen relativamente pobres para aseverar o descartar efectos buscados: pocos casos estudiados, ausencia de randomización; falta de objetivación ecográfica de la ovulación, medición de niveles urinarios y no plasmáticos de gonadotrofinas cuyos picos de secreción se sabe que varían circadianamente, que se aclare aún mas el uso de modelos *in Vitro* que se extrapolan a nidación humana, que no se haga extrapolación de modelos animales preclínicos a fisiología femenina, entre otros.

Dado que la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ha afirmado expresamente en diferentes oportunidades que está contra el aborto y refirió en las actas los efectos abortivos del medicamento y sus consecuencias jurídicas, se llama la atención sobre mecanismos abortifacientes de levonorgestrel:

- La alteración del endometrio
- La inhibición de la implantación del óvulo fecundado.
- Potencial alteración sobre el embrión

Se solicita que se tomen en consideración las tres mecanismos referidos para la respuesta en Actas de los interesados, para el retiro en Colombia de levonorgestrel de 750 microgramos y de 1500 microgramos.



Teniendo en cuenta la naturaleza de este tema se ofrece la visita de un experto sobre la solicitud en cuestión: MARITZA BUSQUETS CALVANESE, Médico – Cirujano por la Universidad de Chile. Attestation d'Etudes Speciales de Gynecologie Medicale en la Universidad de Paul Sabatier, Toulouse, Francia. Docente de Fertilidad, Sexualidad y Ginecología. Médico del Servicio de Ginecología y Obstetricia, Hospital Parroquial San Bernardo Universidad de los Andes.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 35 de 2001, numeral 2.1:

***“2.1 Respuesta a llamado a revisión de oficio productos con principio activo levonorgestrel 0.75 mg***

***Indicaciones: Anticonceptivo de emergencia que puede evitar el embarazo siempre que sea utilizado dentro de las 72 horas después del coito sin protección.***

***Revisada la información allegada, la Comisión Revisora reafirma el concepto emitido en relación con la indicación de anticonceptivo de emergencia para los productos con principio activo levonorgestrel 0.75 mg y teniendo en cuenta el mecanismo de acción sobre el moco cervical (espesamientos) y sobre el transporte del esperma humano dificultando la penetrabilidad del espermatozoide en el óvulo. Además y dados los reportes allegados al INVIMA por la SDS de Bogotá de casos registrados de aborto séptico y sus consecuencias sobre la salud de la población, la Comisión Revisora considera que los medicamentos en mención representan una buena alternativa como anticonceptivo de emergencia para casos tales como: violación sexual, cuando no se ha utilizado anticoncepción, cuando ha habido un anticonceptivo o se ha utilizado mal, por ejemplo como ruptura del condón, resbalamiento o mal uso del mismo, desplazamiento, ruptura o rasgadura del diafragma, falla del coitus interruptus, cálculo errado del método del ritmo, abstinencia periódica, expulsión del DIU.”***

### **2.2.3. CREMA CLARIFICANTE**

Radicado: 09017734

Fecha: 17 de marzo de 2009

Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

Titular: María Consuelo Giraldo de Vélez

Principio activo: Hidroquinona 5%



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, proferir concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que, analizado el expediente, el producto si contiene tartrazina (color amarillo C.I 19140) por lo tanto, el interesado debe responder al llamado a revisión de oficio

#### 2.2.4. NEW CARTIL

Expediente: 19955578

Radicado: 08068872

Fecha: 11 de Noviembre de 2008

Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

Titular: AALDRISTON FARMACÉUTICA DE DE COLOMBIA LTDA.

Composición: Cada sobre contiene 1500mg de glucosamina sulfato y 1200 mg de condroitina sulfato

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación presentada por los diferentes interesados en respuesta al llamado a revisión de oficio a los productos que contengan glucosamina sola o asociada con condroitina a fin de que demostraran su utilidad y seguridad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que pueden continuar comercializándose los productos con estos principios activos con la única indicación de “alternativo en el manejo sintomático de osteoartritis (osteoartritis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes en quienes no ha habido respuesta o ésta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos”. No se acepta la indicación a osteoartritis diferente a rodilla, condroprotector ni modificador de la enfermedad por cuanto la evidencia científica clínica es insuficiente, no concluyente o contradictoria en sus efectos o resultados.

**Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de glucosamina sola o asociada con condroitina.**



## 2.2.5. OKEY

Expediente:19903578

Radicado: 09013647

Fecha: 03/03/09

Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios.

Titular: LAFRANCOL S.A.

Composición: Cada tableta contiene extracto seco de hipericum perforatum 300mg (equivalente a 0.9mg de hipericina).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que profiera un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto de la referencia.

Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

Mediante oficio SRS 300-2205 con radicado 08041386 de fecha 21/07/2008 se solicito concepto final a la Comisión Revisora, dentro de la revisión de oficio del producto OKEY.

La Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta 35 del 10 de Diciembre de 2008, numeral 2.5.22, dando respuesta a la solicitud arriba mencionada, conceptúa; *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que por las mismas características que tiene un medicamento sin fórmula médica (no prescripción, automedicación, libre promoción sin que se tenga conocimiento adecuado de sus características reales, uso indiscriminado, etc) es que esta Sala considera que el medicamento debe pasar a Venta con fórmula médica teniendo en cuenta su relación riesgo/beneficio desfavorable determinada por sus múltiples interacciones con medicamentos para patologías serias (inmunosupresores, antivirales, etc) y efectos adversos que pueden poner en peligro la vida de los pacientes, máxime si se tiene en cuenta que el medicamento en cuestión se emplea para situaciones no vitales sino sintomáticas. Nuestras condiciones de promoción y venta son diferentes de las de otros países en los cuales el medicamento se expende igual. De no cumplir con estas recomendaciones la Sala considera que debe ser cancelado el registro sanitario”*.

Tito Noé Parra Murillo, apoderado de Laboratorios Naturmedik S.A. titular del producto, mediante oficios con radicado 09005778 de 03/02/2009 y 09010814 manifiesta la existencia de un concepto previo en razón al oficio con número de radicación 35254 de Diciembre 15 de 2003, en el cual el Dr. Juan María Rendón



solicita a la Comisión Revisora se mantenga la condición de venta sin fórmula médica para el producto OKEY. En razón a lo anterior la Comisión Revisora en el Acta 01 de 2004, numeral 2.3.24 conceptuó: *“Analizados los informes de farmacovigilancia internacionales, la Comisión Revisora considera que el *Hypericum perforatum* (hierba de San Juan) puede ser comercializada bajo la condición de venta sin fórmula médica, pero debe incluir un inserto donde se explique exhaustivamente sobre las advertencias de las diversas interacciones que posee el medicamento y someter a aprobación previa del INVIMA cualquier publicidad que se haga del producto.”*

Por tal motivo se solicita emitir concepto final sobre el expediente adjunto, aclarando cual concepto debe acogerse para decidir de fondo la Revisión de Oficio, anunciando que medidas deben tomarse: Cancelación del Registro Sanitario; Pérdida de Fuerza Ejecutoria del Acto Administrativo que concedió el Registro Sanitario; Suspensión; Aplicación de medidas sanitarias o medidas preventivas; reformulación del producto; agotamiento, etc.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora continuará la revisión del presente caso en las próximas sesiones ordinarias**

#### **2.2.6. RADICADO: 09011121**

Fecha: 23 de febrero de 2009

Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conforme a la Resolución 0301 de enero 31 de 2008 del Ministerio de la Protección Social, por la cual se adoptan medidas tendientes a prohibir el uso de Clorofluorcarbonados (CFC), emitir concepto para iniciar el llamado a Revisión de Oficio, conforme a lo señalado en el artículo 101 del Decreto 677 de 1995, en el sentido de ordenar la reformulación de los medicamentos que posean Clorofluorcarbonados.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda, en cumplimiento con la Resolución 0301 de enero 31 de 2008 del Ministerio de la Protección Social, por la cual se adoptan medidas tendientes a prohibir el uso de Clorofluorcarbonados (CFC), llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan en su formulación Clorofluorcarbonados (CFC)**





### **2.2.7. GLUCOSAMINA 250mg CÁPSULAS.**

Expediente: 19926931

Radicado: 09007622

Fecha: 10 de febrero de 2009

Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

Titular: LABORATORIOS FARMACÉUTICOS OPHALAC S.A.

Principio activo: glucosamina sulfato

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio del producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación presentada por los diferentes interesados en respuesta al llamado a revisión de oficio a los productos que contengan glucosamina sola o asociada con condroitina a fin de que demostraran su utilidad y seguridad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que pueden continuar comercializándose los productos con estos principios activos con la única indicación de “alternativo en el manejo sintomático de osteoartritis (osteoartritis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes en quienes no ha habido respuesta o ésta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos”. No se acepta la indicación a osteoartritis diferente a rodilla, condroprotector ni modificador de la enfermedad por cuanto la evidencia científica clínica es insuficiente, no concluyente o contradictoria en sus efectos o resultados.

Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de glucosamina sola o asociada con condroitina.

### **2.3. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES**

Los casos correspondientes a este numeral son evaluados en sesión ordinaria del 23 de abril de 2009 – Acta No. 18

### **2.4. DERECHOS DE PETICIÓN**

Los casos correspondientes a este numeral son evaluados en sesión ordinaria del 23 de abril de 2009 – Acta No. 18



## **2.5. CONSULTAS, RESPUESTAS A AUTOS, ACLARACIONES .**

### **2.5.1. MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DEL RESFRIADO COMÚN**

Con referencia al concepto emitido en Acta No. 09 de 2009, numeral 2.1, sobre medicamentos para tratamiento del resfriado común que contengan el principio activo pseudoefedrina, esta Sala ratifica la necesidad de su reformulación pero recomienda, que por motivos de Salud Pública, sea el Ministerio de la Protección Social el que decida sobre la condición de venta de tales medicamentos.

### **2.5.2. ITRACONAZOL CÁPSULAS 100mg**

Radicado: 09011247

Fecha: 24 de febrero de 2009

Interesado: ABL PHARMA COLOMBIA S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, informar si para obtener Registro Sanitario del producto en referencia, se requiere alguna información adicional a la estipulada en el decreto 677/95.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el producto se encuentra incluido en las normas farmacológicas por lo que debe presentar el producto para evaluación farmacéutica si la concentración y forma farmacéutica coinciden con las incluidas en normas farmacológicas

### **2.5.3. RADICADO: 09013935**

Fecha: 04 de Marzo de 2008

Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar si es viable acceder a la modificación (radicado 2008130909 de 26/11/2008) del uso del producto jeringa prellenada con solución salina (cloruro de sodio) 0.9% (prefilled 0.9% sodium



chloride injection syringe lock flush) jeringa prellenada con solución salina (cloruro de sodio) 0.9% estéril, sterile field flush syringe, 0.9% sodium chloride injection syrex.

Inicialmente se autorizó el producto como dispositivo médico, por tratarse de un accesorio para el lavado de catéteres y en ningún momento para infusión directa al paciente, lo cual se realizó mediante la Resolución número 20070013713 de 4/07/2007. Posteriormente se amplió el uso mediante la resolución de modificación número 2008003115 de 12/02/2008. Actualmente el uso aprobado para el producto es: como vehículo isotónico estéril para el lavado de catéter intravenoso y para procedimientos en que se requieran pequeños volúmenes de solución salina como lavado nasal, aspiración de secreciones a través de tubos endotraqueales. Mediante la solicitud con radicado 2008130909 de 26/11/2008, se pretende modificar el uso para que se ampare la reconstitución de medicamentos con dicha solución.

Se solicita conceptuar si dichos usos pueden ser autorizados para un dispositivo médico, o por el contrario, corresponden a un producto del grupo de medicamentos. Adicional a lo anterior, y con base en las características del producto y sus usos, se solicita conceptuar si el producto debe continuar clasificado como el dispositivo médico o si se hace necesario realizar llamado a revisión de oficio para clasificarlo.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que si la jeringa prellenada va a ser empleada como solvente de medicamento para uso sistémico, deberá ser clasificada como medicamento

#### 2.5.4. RADICADO: 09013834

Fecha: 04 de marzo de 2009

Interesado: SIPLAS

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en cumplimiento y acogimiento a la normatividad establecida por el Estado Colombiano para la investigación en Colombia resolución 8430 de 1993, alineada con la recientemente emitida resolución 2378 del 25 de junio de 2008, conceptuar sobre lo siguiente:

- La evaluación INICIAL para determinar la capacidad mental de un individuo para otorgar consentimiento informado deberá ser ejecutada por un neurólogo,



psiquiatra o psicólogo que no tenga relación con la investigación o el protocolo que se vaya a ejecutar.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que de acuerdo con los parágrafos 3° y 4° del artículo 16 de la Resolución 8430, la evaluación INICIAL para determinar la capacidad mental de un individuo para otorgar consentimiento informado deberá ser ejecutada por un neurólogo, psiquiatra o psicólogo que no tenga relación con la investigación o el protocolo que se vaya a ejecutar

#### 2.5.5. RADICADO:09013831

Fecha: 04 de marzo de 2009

Interesado: LABORATORIOS SYNTHESIS LTDA Y CIA S.C.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar si el principio activo CLOMIFENO CITRATO, aprobado en Normas Farmacológicas en el numeral 9.1.6, como estimulante de ovulación identificado bajo número 9.1.6.N10, requiere área especial de fabricación o si se debe fabricar por campaña. La duda surge por tratarse de un producto no hormonal pero que posiblemente a juicio del INVIMA requiera un tratamiento especial para su fabricación.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el principio activo clomifeno citrato se puede producir por campaña

#### 2.5.6. RADICADO: 09012717

Fecha: 02 de marzo de 2009

Interesado: Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su evaluación y concepto un informe de seguridad acerca de la Toxina Botulínica Tipo A. Esto como soporte a la información emitida por la FDA Y HEALTH CANADA sobre el riesgo potencial de reacciones adversas referidas como una posible propagación distante de la toxina y la inclusión de esta información en insertos y etiquetas para todos los productos que poseen éste principio activo y se comercializan en el país.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que además de la alerta INVIMA 001 – 09 publicada en la página web de esta Institución, como resultado de la información emitida por la FDA y HEALTH CANADA sobre el riesgo potencial de reacciones adversas referidas como una posible propagación distante de la toxina y la inclusión de esta información en insertos y etiquetas para todos los productos que poseen éste principio activo y se comercializan en el país, esta Sala recomienda que se informe a los médicos, IPS y EPS del país sobre dichas reacciones a fin de que se tomen las precauciones pertinentes. Estas medidas deben ser unificadas para todos los productos que contengan toxina botulínica

#### **2.5.7. RADICADO: 09008445**

Fecha: 12 de febrero de 2009

Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar si la contraindicación: **Niños menores de 10 años**, debe ser aplicada a todos los productos que contengan la combinación de los activos EZETIMIBE + SIMVASTATINA en las diferentes concentraciones, teniendo en cuenta los conceptos emitidos en las Actas relacionadas a continuación; adicionalmente se solicita conceptuar sobre la pertinencia para la actualización de dicha contraindicación para los productos que aplique.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite aclarar que los productos con asociaciones a base de ezetimiba + simvastatina deben unificar la contraindicación a "niños menores de 10 años"

#### **2.5.8. RADICADO: 09007841**

Fecha: 11 de febrero de 2009

Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la inclusión en Normas



Farmacológicas, indicaciones, contraindicaciones y condición de venta del principio activo Hidróxido de magnesio, en la concentración de 8.5 g/100 mL y en la forma farmacéutica de suspensión oral. Se trata de la tradicional Leche de Magnesia Phillips que tiene indicación: antiácido y laxante y en las contraindicaciones: adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, obstrucción intestinal, apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, conforme lo indicado en la base de datos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las indicaciones, las contraindicaciones y precauciones para el producto de la referencia. Se incluye en la norma farmacológica 8.1.1.0.N10

**Condición de venta sin fórmula médica**

#### **2.5.9. RADICADO:09008055**

Fecha: 11 de febrero de 2009  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, emitir llamamiento a Revisión de Oficio para los productos con principio activo Clopidogrel que no cumplen con las especificaciones de calidad de la farmacopea vigente, especialmente en lo referente a la determinación de compuestos relacionados, tanto para materia prima (del principio activo) como para producto terminado.

Lo anterior en atención al comunicado enviado por la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos y dando cumplimiento a lo mencionado en el Artículo 100 del decreto 677 de 1995, el cual a la letra dice:

*“Artículo 100. Del objeto de la revisión. El INVIMA podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un producto amparado por Registro Sanitario, con el fin de:*

*...b) Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas en los registros, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los medicamentos y los demás productos objeto de este decreto, cuando estos avances deban adoptarse inmediatamente”*





**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda, teniendo en cuenta que el interesado no ajustó las especificaciones del preparado en referencia a las especificaciones de calidad de la farmacopea vigente, aplicar las medidas pertinentes a que haya lugar

#### **2.5.10. RADICADO: 09010633**

Fecha: 20 de febrero de 2009

Interesado: Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluación y concepto respecto a un informe de seguridad acerca del Micofenolato de Mofetilo. Esto como soporte a la información emitida por la FDA sobre la inclusión de una guía para prescribir, que contiene importante información de seguridad relevante para todos los productos que poseen ésta principio activo y se comercializan en nuestro país.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe exigirse a todos los productos que contienen este principio activo colocar los informes de seguridad y las reacciones adversas entre, otras, como la leucoencefalopatía multifocal y linfomas y las contraindicaciones en embarazo y lactancia, las cuales deben aparecer en la información para prescribir e insertos

#### **2.5.11. RADICADO 09011123**

Fecha: 23 de febrero de 2009

Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, emitir llamamiento a Revisión de Oficio para el producto CIPROFLOXACINO 100mg/ 10mL con Registro Sanitario No. INVIMA 2002 M-0001360. Lo anterior en atención al comunicado enviado por la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos (radicado No. 8052094 de 04 de septiembre de 2008).

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



**que deben aplicarse las medidas de prevención necesarias mientras el laboratorio es autorizado para la fabricación de estos productos previo cumplimiento de los requisitos correspondientes**

**2.5.12. Radicado: 09015082**

Fecha: 09 de febrero de 2009  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el oficio enviado por la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, mediante radicado 8062938, en el cual se solicita exigir al producto NOFERTYL con Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003611 y expediente No. 19946883, estudios de biodisponibilidad, teniendo en cuenta que se trata de un preparado de depósito.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el estudio del presente caso para las sesiones ordinarias del mes de mayo de 2009**

**2.5.13. RADICADO: 09014410**

Fecha: 06 de febrero de 2009  
Interesado: Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, un informe de seguridad acerca de la Metoclopramida. Esto como soporte a la información emitida por la FDA sobre el uso crónico o dosis altas de metoclopramida y su asociación con diskinesia tardía, así como la inclusión de esta información en insertos y etiquetas para todos los productos que poseen este principio activo y se comercializan en nuestro país.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad acerca de la Metoclopramida, y recuerda a los titulares de registros sanitarios que contengan este principio activo resaltar en los insertos y en la información para prescribir el riesgo de diskinesia tardía con el uso prolongado**



**2.5.14. HUMALOG® KWIKPEN**  
**HUMALOG MIX 25® KWIKPEN**  
**HUMALOG MIX 50® KWIKPEN**

Radicado: 09015824

Fecha: 09015824

Interesado: ELI LILLY INTERAMERICANA, INC.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, emitir concepto frente a la evaluación del Manual de Usuario para los productos de la Familia Humalog (Insulina lispro y mezcla de insulina lispro con insulina lipro protamina) el cual es aplicable para los productos en referencia.

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

**2.5.15. URO-VAXOM CÁPSULAS**

Expediente: 1980347

Radicado: 2009011896

Interesado: OM PHARMA

Forma farmacéutica: Cápsulas

Composición: Cada cápsula contiene 6,000mg de extracto liofilizado de E. coli

Indicaciones: En prevención y tratamiento de la infección urinaria recurrente.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, lactancia y menores de 15 años.  
Reacciones de hipersensibilidad al medicamento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio del medio de cultivo de las cepas de E-coli usadas en la obtención del principio activo y cambio en el proceso de depuración para el producto biológico extracto liofilizado de E-coli 6,00mg.

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



**aceptar el cambio del medio de cultivo de las cepas de E- coli usadas en la obtención del principio activo y cambio en el proceso de depuración para el producto biológico extracto liofilizado de E- coli 6,00mg.**

#### **2.5.16. RELACUM (midazolam) 5mg/5mL**

Expediente: 19993871

Radicado: 2008066648

Interesado: LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Cada ampolla contiene: 5 mg midazolam

Indicaciones: Trastornos en el ritmo del sueño y todas las formas de insomnio, sedación en premedicación antes de intervenciones o procedimientos de diagnóstico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a las benzodiazepinas, psicosis y depresión grave, trastornos cerebrales orgánicos, insuficiencia respiratoria, primer trimestre de embarazo. Evítese conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre incluir en norma farmacológica la presentación solución inyectable de 5mg/ 5 mL

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en la norma farmacológica 19.17.1.0.N10 el producto midazolam solución inyectable de 5mg/ 5 mL**

#### **2.5.17. TIROSTAT 100 TABLETAS**

Radicado: 09016796

Fecha: 13 de marzo de 2009

Interesado: LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, una certificación donde se indiquen los



requisitos clínicos y farmacológicos, para que un producto pueda ingresar a las Normas Farmacológicas.

Es por cuanto se está tramitando en el Ecuador el Registro Sanitario del producto de la referencia, en las concentración de 100mg tabletas (ya se concedió el Registro Sanitario para el producto TIROSTAT 50mg TABLETAS) y este documento se exige para continuar con el trámite de Registro Sanitario.

Se sabe que estos requisitos se encuentran en el Decreto 677, pero Ecuador exige el documento que se está solicitando sea emitido por el INVIMA.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda consultar el Decreto 677 de 1995**

#### **2.5.18. RADICADO: 09016785**

Fecha: 13 de marzo de 2009  
Interesado: C.I. FARMACÁPSULAS

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al radicado No. 2009015710, en el sentido de sustituir el principio activo Pseudoefedrina clorhidrato por FENILEFRINA CLORHIDRATO en concordancia con lo estipulado en el Acta 09 de 2009.

Para tal efecto se allega la información biomédica pertinente para continuar con el trámite de la evaluación farmacológica, aprobación de la nueva fórmula e inclusión en las normas farmacológicas de los productos: Pseudoefedrina clorhidrato 60mg + Desloratadina 1,25mg / 5ml jarabe y Pseudoefedrina clorhidrato 120mg + Desloratadina 2,5mg cápsulas.

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

#### **2.5.19. RADICADO: 09016498**

Fecha: 13 de marzo de 2009  
Interesado: LABORATORIOS CALIFORNIA S.A.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre si la asociación de la referencia que esta aprobada en Norma Farmacológica de 2006 literal 15.1.0.0.N20 “*Tizanidina + Acetaminofén tabletas*” puede ser extendida para Acetaminofén 350mg + Tizanidina + Nimesulina 100mg *TABLETAS RECUBIERTAS*, con el fin de presentar un dossier sumario para Registro Sanitario.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no hay justificación farmacológica ni terapéutica para la asociación solicitada, y puede incrementarse innecesariamente los riesgos de efectos adversos, especialmente los de hepatotoxicidad

#### 2.5.20. YODOSALIL® SPORT CREMA

Radicado: 09011446

Fecha: 24 de febrero de 2009

Interesado: TECNOQUÍMICAS S.A.

Forma farmacéutica: Crema

Composición: Cada 100 g contiene salicilato de metilo 35 g; yodo polivinil pirrolidona 0,1g; mentol levorotatorio 10 g

Indicaciones: Rubefaciente contrairritante y antiséptico de uso externo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a algunos de los componentes del medicamento.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al auto No. 2009000568 ordenado en Acta No. 34 de 2008, numeral 2.2.3, en la cual se solicita justificar la presencia del activo Yodo Polivinilpirrolidona en su fórmula.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el trámite de renovación de registro sanitario con la indicación de rubefaciente contrairritante y antiséptico de uso externo





### 2.5.21. SALBUTAMOL INHALADOR 100mcg/DOSIS

Radicado: 09009364

Fecha: 17 de febrero de 2009

Interesado: TECNOQUÍMICAS S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para Revisión de Oficio, el producto de la referencia con Registro Sanitario INVIMA M-0000737, en respuesta al concepto emitido en Acta 36 del 11 diciembre de 2008, numeral 2.2.52, y comunica que la fórmula del producto fue modificada, eliminando en su composición los propelentes Clorofluorcarbonados (CFC). Dicha modificación se encuentra en trámite ante la Subdirección de Registros Sanitarios mediante radicado 2009014516 de febrero 12 del 2009.

El propelente utilizado en la nueva fórmula es Tetrafluoroetano (HFA 134 a).

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de propelente a Tetrafluoroetano (HFA 134 a), para el producto de la referencia.

### 2.5.22. BROMURO DE IPRATROPIO 20mcg/DOSIS suspensión inhaladora.

Radicado: 09009366

Fecha: 17 de febrero de 2009

Interesado: TECNOQUÍMICAS S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para Revisión de Oficio, el producto de la referencia con Registro Sanitario INVIMA 2001 M-0000670, en respuesta al concepto emitido en Acta 36 del 11 diciembre de 2008, numeral 2.2.52, y comunica que la fórmula del producto fue modificada, eliminando en su composición los propelentes Clorofluorcarbonados (CFC). Modificación a presentar ante la Subdirección de Registros Sanitarios.

El propelente utilizado en la nueva formulación es Heptafluoropropano.

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



**aceptar el cambio de propelente a Heptafluoropropano, para el producto de la referencia.**

### **2.5.23. LUTAMIDAL 50mg**

Radicado: 09012257

Fecha: 26 de febrero de 2009

Interesado: Industrial Farmacéutica Unión de Vértices De Tecnofarma S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al auto No. 2008009235 emitido por la Subdirección de Registros Sanitarios durante el trámite de renovación del Registro Sanitario del producto Lutamidal 50mg comprimidos recubiertos, para que la Comisión Revisora de Medicamentos conceptúe sobre los cambios en la fórmula del producto presentada como parte de la renovación frente a la fórmula registrada ante el INVIMA.

Para ello se allega carta de justificación del titular-fabricante donde se aclara lo siguiente:

1. Se incorporó lactosa de compresión directa y crospovidona logrando mejorar las características de comprensibilidad de la mezcla.
2. Se modificó la composición de la cubierta, utilizando una mezcla comercial de composición similar a la usada (Opadry blanco) permitiendo una reducción de las horas hombre en la etapa de fraccionado de insumos para producción.

De igual manera se solicita aceptar los perfiles de disolución comparativos así:

- Perfil comparativo de la nueva fórmula versus la fórmula del innovador.
- Perfil comparativo de la nueva fórmula versus la fórmula registrada en INVIMA.

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

### **2.5.24. PETWORLD**

Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios - PROCAPS S.A.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, del producto en referencia.

Indicaciones: analgésico no narcótico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los medicamentos y a los salicilatos. Adminístrese con precaución en pacientes con Asma, broncoespasmo, desórdenes de la coagulación, úlcera péptica duodenal, enfermedad cardiovascular, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos.

No se recomienda para menores de 12 años de edad.

Condición de Venta: Sin fórmula facultativa.

El interesado consulta ante la Comisión Revisora sobre las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología y condiciones de venta del producto PETWORLD

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

Indicaciones: analgésico no narcótico.

**Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los medicamentos y a los salicilatos. Adminístrese con precaución en pacientes con Asma, broncoespasmo, desórdenes de la coagulación, úlcera péptica duodenal, enfermedad cardiovascular, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos.**

**No se recomienda para menores de 12 años de edad.**

#### **2.5.25. VENASTAT 50 mg. Cápsula de Liberación Prolongada**

Expediente: 19993297

Principio activo: Extracto seco de semillas de castaño de Indias (5:1) 240-290 mg equivalentes a deglicósidos de triterpeno calculados como escina.



**La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclara que de acuerdo con la clasificación de este producto (Registro Sanitario PFM2008-0000862) la evaluación del inserto, conceptuada en el Acta No. 4 de 2009 numeral 2.1.11, se traslada a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora**

Siendo las 17:00 horas del 22 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

---

**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