



SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

ACTA No. 26

SESIÓN ORDINARIA

16 de junio de 2009

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

- 2. TEMAS A TRATAR**
 - 2.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS**
 - 2.1.1. MEDICAMENTO NUEVO**
 - 2.1.2. PRODUCTO NUEVO**
 - 2.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO**
 - 2.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN**
 - 2.1.5. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS**
 - 2.1.6. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS**

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

Secretaría Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra



2. TEMAS A TRATAR

2.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS.

2.1.1. MEDICAMENTO NUEVO

2.1.1.1. TYSABRI® 300mg

Radicado : 2009047592
Fecha : 04/05/2009
Interesado : EICOPEN PHARMA DE COLOMBIA S.A.
Expediente : 20006016

Forma farmacéutica: Concentrado para solución para infusión.

Composición: Cada mL de concentrado contiene 20mg de natalizumab.

Indicaciones: Tysabri está indicado como una terapia modificadora para enfermedad única en esclerosis múltiple altamente activa recaída y remitente para los siguientes grupos de pacientes:

- Pacientes con una alta actividad de la enfermedad a pesar del tratamiento con un beta-interferón.
- Pacientes con una esclerosis múltiple rápidamente evolutiva remitente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al natalizumab o a alguno de los excipientes. Leucoencefalopatía multifocal progresiva. (PML). Pacientes con riesgo aumentado de infecciones oportunistas, incluyendo pacientes inmunocomprometidos (incluyendo los que están recibiendo actualmente terapias inmunosupresoras o aquellos inmunocomprometidos por terapias previas, por ejemplo: mitoxantrona, ciclofosfamida). Combinación con beta-interferón o acetato de glatiramer. Enfermedades malignas conocidas, excepto pacientes con carcinoma cutáneo de células basales. Niños y adolescentes.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar un informe de farmacovigilancia sobre la situación actual del producto con respecto al efecto adverso de leucoencefalopatía multifocal progresiva, que permita evaluar con mas precisión su balance riesgo/beneficio



2.1.2. PRODUCTO NUEVO

2.1.2.1. VELGOLAX® JARABE

Radicado : 2009031572
Fecha : 24/03/2009
Interesado : Vélez & Gómez S.A.

Forma farmacéutica: Jarabe

Composición: Cada 100ml contiene:

- Extracto de Bilis de Buey.....0,125g
- Extracto de Boldo.....5,0g
- Extracto de Ruibardo.....2,0g

Indicaciones: Laxante para tratamiento del estreñimiento habitual, hepatoprotector, colerético y colagogo. Control de los estados dispépticos asociados a insuficiencia biliar.

Contraindicaciones y advertencias: Estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción de las vías biliares y enfermedades hepáticas graves. No debe usarse en embarazo y estado de lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la Evaluación Farmacológica, determinando clasificación, indicaciones, posología, contraindicaciones, advertencias y condición de venta para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto de la referencia en la norma farmacológica 8.1.7.0.N20

Como única indicación se acepta: Laxante para tratamiento del estreñimiento habitual, colerético y colagogo.

Contraindicaciones y advertencias: Estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción de las vías biliares y enfermedades hepáticas graves. No debe usarse en embarazo y estado de lactancia.

Condición de venta sin fórmula facultativa



2.1.2.2. OCAM PROTECT

Radicado : 2009040131
Fecha : 16/04/2009
Interesado : GALENO QUÍMICAS S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta de OCAM PROTECT® 7,5mg/20mg Tabletas contiene 7,5mg meloxicam y 20mg de esomeprazol. Cada tableta de OCAM PROTECT® 15mg/20mg Tabletas contiene 15mg meloxicam y 20mg de esomeprazol.

Indicaciones: OCAM PROTECT® Tabletas está indicado como analgésico y antiinflamatorio en el tratamiento coadyuvante de afecciones que cursen con inflamación y dolor, tales como osteoartritis (artrosis o enfermedad articular degenerativa) y artritis reumatoidea, especialmente en pacientes con riesgo de desarrollar úlcera péptica o síntomas asociados, en quienes se han agotado otras alternativas de tratamiento.

Contraindicaciones: OCAM PROTECT® Tabletas está contraindicado en: Hipersensibilidad conocida los principios activos (meloxicam o esomeprazol), a los benzoimidazoles sustituidos, y/o cualquier otro componente de la fórmula. También se contraindica durante el embarazo y la lactancia, en disfunción hepática severa, en pacientes con diagnóstico de úlcera péptica o intestinal, sangrado gastrointestinal, disfunción ventricular izquierda, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva severa, enfermedad coronaria, cirugía de derivación arterial coronaria (bypass), enfermedad cerebrovascular, porfiria y en pacientes con diagnóstico de asma, broncoespasmo, urticaria, angioedema, pólipos nasales y/o rinitis aguda secundarios a la toma de ácido acetilsalicílico u otros AINEs. Se debe administrar con precaución o evitar su empleo en pacientes con depleción del volumen intramuscular, alteraciones de la coagulación, pacientes con alteraciones hematológicas, alteración moderada a severa de la función renal y/o alteración moderada de la función hepática, alergia a sulfonamidas y productos relacionados, hiperlipidemia, diabetes, fumadores, enfermedad arterial periférica. Se recomienda iniciar el tratamiento y continuar el mismo con las dosis terapéuticas más bajas y por el menor tiempo requerido. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) u otros AINEs incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

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

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



los conceptos emitidos en Actas No. 23 de 2008, numeral 2.1.19 y No. 36 de 2008 numeral 2.2.32: “Adicionalmente esta Sala insiste en que no todos los pacientes tratados con AINEs requieren protección gastroduodenal y cuando esta protección se hace debe ser en forma individualizada para cada caso y establecerlo de rutina es agregar un costo innecesario al medicamento y enmascarar posibles patologías gastrointestinales. Agregar un medicamento a un paciente para evitar reacciones adversas de otro, es una terapia que en la mayoría de los casos es irracional y sin justificación lógica, máxime cuando el medicamento adicionado ejerce efectos sistémicos como es el caso del esomeprazol.”

2.1.2.3. ESOZ TRIPACK

Radicado : 2009040127
Fecha : 16/04/2009
Interesado : GALENO QUÍMICA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas/cápsulas

Composición: Cada caja de ESOZ TRIPACK® contiene los siguientes medicamentos:

- Esoz (esomeprazol) 20mg, 14 tabletas.
- AMOXIGA (amoxicilina) 500mg, 28 cápsulas
- Claritromicina (claritromicina) 500mg, 14 tabletas.

Indicaciones: ESOZ TRIPACK® está indicado en el tratamiento de erradicación de la infección por *Helicobacter Pylori* en aquellos pacientes en quienes este germen sea sensible a la amoxicilina y claritromicina, o en aquellos pacientes pertenecientes a poblaciones para las cuales se disponga de datos epidemiológicos que soporten una resistencia del *Helicobacter Pylori* a la claritromicina menor del 15% a 20%. También se encuentra indicado en el tratamiento de úlcera duodenal asociada a *Helicobacter Pylori* siempre y cuando se cumplan las condiciones de sensibilidad microbiológica anteriormente mencionadas.

Contraindicaciones: ESOZ TRIPACK® se encuentra contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto; es decir, se encuentra contraindicado en pacientes alérgicos a las penicilinas y/o cefalosporinas, claritromicina, eritromicina u otro macrólido, al esomeprazol o a otros benzoimidazoles. Debido a que no se dispone de estudios adecuados, no se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia. Se debe considerar la relación riesgo-beneficio y administrar con precaución o evitar su uso en pacientes con alteración de la función hepática y/o renal.



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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 3 de 2009, numeral 2.1.21.: “Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra razones valederas que desvirtúen el concepto emitido en Acta No. 18 de 2008, por tanto se ratifica en el concepto: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto existen múltiples posibilidades de combinaciones de medicamentos para el tratamiento de la infección por *Helicobacter pylori* y el producto propuesto restringiría al clínico a una asociación fija exclusiva, lo cual no permitiría capacidad de selección para combinación de las múltiples alternativas disponibles, de acuerdo con la sensibilidad del microorganismo y las características del paciente y del medicamento”.”

Adicionalmente debe insistirse en la combinación más conveniente de acuerdo con el paciente, la población y la prevalencia de resistencia, al tiempo que se hacen necesarios nuevos enfoques de tratamiento para esta patología.

2.1.2.4. QLAIRA

Radicado : 2009044031
Fecha : 24/04/2009
Interesado : BAYER SCHERING PHARMA AG
Expediente : 20005723

Forma farmacéutica: Comprimidos con cubierta pelicular.

Principio Activo: Valerato de Estradiol / Dienogest.

Modalidad: Importar y vender.

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

Contraindicaciones: Los anticonceptivos orales combinados (AOC) no se deben usar en presencia de cualquiera de las condiciones expuestas a continuación.



Si cualquiera de las condiciones aparece por primera vez durante el uso de AOC, se le debe suspender inmediatamente el producto.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la evaluación farmacológica, y que se incluya este producto en la norma farmacológica 9.1.2.ON10. Así mismo la evaluación de la información para prescribir y del contenido para el inserto para el producto de la referencia. Para posteriormente obtener el Registro Sanitario en la modalidad de importar y vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar información científica que permita evaluar la racionalidad, eficacia y seguridad del producto propuesto frente a otros aprobados de actividad similar, teniendo en cuenta la multiplicidad de dosis lo cual hace complejo su manejo. Por otra parte la ficha técnica ampliada que envía el interesado corresponde a un borrador que en gran parte hace incomprensible su lectura.

2.1.2.5. MIDODRINA

Expediente : 20005850
Radicado : 2009045411
Fecha : 28/04/2009



Interesado : STOCK PHARMACIA S.A.S.

Forma farmacéutica: Tabletas

Principio activo: Midodrina.

Indicaciones: Indicado en el tratamiento de la hipotensión ortostática grave debida a disfunciones en el sistema nervioso autónomo, cuando las medidas correctoras no han sido eficaces y otras formas de tratamiento son inadecuadas.

Contraindicaciones y efectos adversos:

Midodrina está contraindicada en pacientes con alteraciones cardíacas severas, enfermedades renales, retención urinaria, feocromocitoma y tirotoxicosis. El tratamiento debe suspenderse si aparece hipertensión supina.

Las reacciones adversas más frecuentes son: escalofríos y <<piel de gallina>>, parestesia y prurito (especialmente en el cuero cabelludo). Con menos frecuencia se ha observado hipertensión supina, retención urinaria, dolor de cabeza, náuseas y dispepsia.

Advertencias y precauciones:

En pacientes con: alteraciones ateroscleróticas especialmente con síntomas de angina intestinal o claudicación de las piernas; alteraciones en la próstata, recomendable medir la función renal antes de comenzar el tratamiento; alteraciones del sistema nervioso autónomo graves, ya que puede conducir a una mayor reducción de la presión sanguínea en posición de pie. Control regular de la presión sanguínea ortostática debido al riesgo de hipertensión en posición supina, interrumpir tratamiento. Si se produce y no responde a la reducción de la dosis. Monitorizar a los pacientes por los posibles efectos secundarios de la HTA. No hay datos disponibles sobre su uso en niños, ancianos, pacientes con alteraciones en la función hepática y renal.

Interacciones:

Evitar uso concomitante con: sustancias simpaticomiméticas, reserpina, guanetidina, antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos, hormonas tiroideas e IMAO produce un incremento de la presión sanguínea. Efecto bloqueado por: prazosina y doxazosina y viceversa. Bradicardia potenciada por: preparaciones de digitálicos. Potencia efectos hipertensivos de acetato de fludrocortisona.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión en normas farmacológicas del ingrediente activo Midodrina en forma farmacéutica de tabletas.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar toda la información correspondiente a un producto nuevo, para su evaluación, de acuerdo con lo estipulado en el decreto 677 de 1995

2.1.2.6. EXFORGE[®] HCT

Radicado : 2009048021
Fecha : 05/05/2009
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos con película
Principio Activo: Besilato de amlodipino / Valsartán / Hidroclorotiazida

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión idiopática. Esta asociación en dosis fijas no está indicada para el tratamiento inicial de la hipertensión.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al amlodipino, el valsartán, la HCTZ, otras sulfonamidas o a cualquiera de los excipientes de este medicamento.

Exforge HCT está contraindicado en el embarazo. Debido a la hidroclorotiazida, Exforge HCT está contraindicado en pacientes afectados de insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina inferior a 30ml/min), anuria, hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluación farmacológica y aprobación de la nueva asociación Exforge[®] HCT en las siguientes concentraciones:

- EXFORGE[®] HCT 5/160/12,5 mg Comprimido recubierto con película- 5 mg de amlodipino (como besilato de amlodipino), 160 mg de valsartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida.
- EXFORGE[®] HCT 10/160/12,5 mg Comprimido recubierto con película- 10 mg de amlodipino (como besilato de amlodipino), 160 mg de valsartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida.
- EXFORGE[®] HCT 5/160/25 mg Comprimido recubierto con película- 5 mg de amlodipino (como besilato de amlodipino), 160 mg de valsartán y 25 mg de hidroclorotiazida.



- EXFORGE[®] HCT 10/160/25 mg Comprimido recubierto con película- 10 mg de amlodipino (como besilato de amlodipino), 160 mg de valsartán y 25 mg de hidroclorotiazida.
- EXFORGE[®] HCT 10/320/25 mg Comprimido recubierto con película- 10 mg de amlodipino (como besilato de amlodipino), 320 mg de valsartán y 25 mg de hidroclorotiazida.

Indicación: Tratamiento de la hipertensión idiopática.

Esta asociación no está indicada para el tratamiento inicial de la hipertensión.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al amlodipino, el valsartán, la HCTZ, otras sulfonamidas ó a cualquiera de los excipientes de este medicamento.

EXFORGE[®] HCT está contraindicado en el embarazo. Debido a la hidroclorotiazida, Exforge HCT está contraindicado en pacientes afectados de insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina inferior a 30ml/min), anuria, hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

Igualmente se solicita la aprobación del inserto del producto, declaración sucinta e información básica a prescripción de fecha 4 / Septiembre / 2008.

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

Manejo de la hipertensión arterial que ha logrado controlarse con la combinación independiente de los fármacos del producto propuesto.

Esta Sala, también recomienda aceptar el inserto, declaración sucinta e información básica de prescripción para los productos de la referencia.

2.1.2.7. GEL PARA ALIVIAR EL DOLOR (Biofreeze pain relieving gel)

Radicado : 2009048951
Fecha : 07/05/2009
Interesado : PERFORMANCE HEALTH INC.

Forma farmacéutica: Gel
Principio activo: Mentol al 3.50%

Indicaciones: no allegadas

Contraindicaciones y advertencias: no allegadas



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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto la información presentada es inadecuada para evaluar el producto en las indicaciones solicitadas y mucha de la información corresponde a un excipiente (Ilex Paraguarienses Saint Hilaire – yerba mate)

2.1.2.8. SULBACTOMAX

Radicado : 2009048937
Fecha : 07/05/2009
Interesado : VENUS REMEDIES LIMITED

Forma farmacéutica: polvo liofilizado para solución inyectable

Principios Activos: ceftriaxona + sulbactam para inyección

Indicaciones: SULBACTOMAX está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones.

Indicaciones aprobadas

- Infecciones del tracto respiratorio inferior
- Infecciones pre y pos operaciones
- Infecciones de la piel y de su estructura
- Infecciones del tracto urinario (complicadas y leves)
- Otitis media bacterial aguda
- La administración pre operatoria de sulbactomax reduce la incidencia de infecciones postoperatorias en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos.

Otras indicaciones:

- Enfermedad por inflamación pélvica.
- Septicemia bacteriana.
- Infecciones óseas y coyunturales
- Infecciones intra-abdominales
- Meningitis
- Enfermedades de transmisión sexual.



- Profilaxis quirúrgica.

Contraindicaciones: SULBACTOMAX está contraindicado en pacientes con alergias conocidas a la penicilina o cualquier ingrediente de Sulbactomax.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la evaluación farmacológica y el inserto que llevará el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que si bien es cierto que los principios activos son conocidos y la combinación resulta racional, la información presentada es insuficiente para evaluar el producto y por lo tanto se requieren estudios clínicos comparativos y completos que permitan evaluar su seguridad y eficacia.

2.1.2.9. TRUVADA® (EMTRICITABINA / TENOFOVIR) TABLETAS

Radicado : 2009049623
Fecha : 08/05/2009
Interesado : HEALTH NET E.U

Forma farmacéutica: Tabletas
Principio activo: Emtricitabina/ tenofovir

Indicaciones: Truvada® es un medicamento combinado fijo de Emtricitabina y tenofovir, indicado en terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana tipo (HIV-1).

Contraindicaciones: Truvada® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a las sustancias activas Emtricitabine y tenofovir y cualquiera de sus excipientes.

Precauciones y advertencias:

Acidosis láctica/hepatomegalia severa con esteatosis: Se han reportado casos de acidosis láctica y hepatomegalia severa con esteatosis, incluyendo algunos casos de muerte con el empleo de los análogos nucleósidos solos o en combinación con otros antirretrovirales. La mayoría de estos casos se ha observado en mujeres. La obesidad y la exposición prolongada a los nucleósidos pueden ser factores de riesgo. Debe tenerse especial precaución cuando se administran análogos nucleósidos a un paciente con factores de riesgo conocidos para enfermedad del hígado; sin embargo, también se han reportado casos en pacientes sin factores de riesgo conocidos. El tratamiento con TRUVADA® debe suspenderse en cualquier paciente que presenta datos

Página 12 de 43



clínicos o de laboratorio sugestivos de acidosis láctica o de hepatotoxicidad importante (entre los cuales se puede incluir hepatomegalia y esteatosis aún en ausencia de elevaciones importantes de transaminasas).

Pacientes con infección concomitante por VIH y virus de la hepatitis B (VHB): Se recomienda que todos los pacientes con VIH sean examinados en busca del virus de la hepatitis B (VHB) antes de iniciar el tratamiento antirretroviral. TRUVADA[®] no está indicado para el tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis B y no se ha establecido la seguridad y la eficacia de TRUVADA[®] en pacientes infectados concomitantemente con VHB y VIH.

Se han reportado exacerbaciones agudas graves de la hepatitis B en pacientes, después de la discontinuación de Emtriva[®] y Viread[®]. La función hepática debe monitorearse de manera muy estrecha con observación clínica y pruebas de laboratorio, por lo menos durante varios meses en aquellos pacientes que discontinúan TRUVADA[®] y que están infectados concomitantemente con VIH y VHB. Si es conveniente, se puede justificar el inicio del tratamiento para la hepatitis B.

Daño renal: La emtricitabina y tenofovir se eliminan principalmente por el riñón. Se recomienda ajustar el intervalo de la dosis de TRUVADA[®] en todos los pacientes con depuración de creatinina de 30-49 ml/min. (Véase Dosis y vía de administración). TRUVADA[®] no se debe administrar a los pacientes que tienen depuración de creatinina menor de 30 ml/min ni a los pacientes que requieren hemodiálisis.

Se ha reportado daño renal, incluso casos de insuficiencia renal aguda y síndrome de Fanconi (lesión tubular renal con hipofosfatemia severa), asociados con el uso de Viread[®] (véase en Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia, Reacciones adversas, experiencia en poscomercialización). La mayoría de estos casos ocurrieron en pacientes con alteraciones sistémicas subyacentes o con enfermedad renal o en los pacientes que toman medicamentos nefrotóxicos, sin embargo, algunos casos ocurrieron en pacientes sin factores de riesgo identificables.

Debe evitarse tomar TRUVADA[®] concurrentemente con medicamentos nefrotóxicos o luego de haber tomado estos medicamentos en fecha reciente. Aquellos pacientes que tienen factores de riesgo o historia de disfunción renal y los pacientes que están recibiendo medicamentos nefrotóxicos concomitantemente, deben ser vigilados cuidadosamente en busca de alteraciones de la creatinina y del fósforo sérico.

Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y la eficacia de TRUVADA[®] en pacientes pediátricos.

Uso geriátrico: Los estudios clínicos de Emtriva[®] o Viread[®] no incluyeron una



cantidad suficiente de sujetos mayores de 65 años para determinar si ellos tenían una respuesta diferente a la de los sujetos más jóvenes. Por lo general, la dosis para los ancianos debe seleccionarse con cautela, teniendo en mente la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal o cardíaca en estos pacientes, así como las enfermedades concomitantes y otros tratamientos con medicamentos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica del producto en referencia, precisando que se trata de una nueva entidad química y que la misma es objeto de protección en virtud del Decreto 2085 de 2002.

Con relación a la evaluación farmacológica de esta nueva entidad química, se solicita emitir concepto a través del acta en cuanto a los siguientes aspectos:

1. Aprobación de la nueva entidad química, indicaciones y contraindicaciones.
2. Inclusión en Normas Farmacológicas; aprobación nueva entidad química y protección de los datos de prueba de acuerdo con el decreto 2085/2002.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la asociación presentada por el interesado

Indicaciones: Truvada[®] es un medicamento combinado fijo de Emtricitabina y tenofovir, indicado en terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana tipo (HIV-1).

Contraindicaciones: Truvada[®] está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a las sustancias activas Emtricitabine y tenofovir y cualquiera de sus excipientes.

Precauciones y advertencias:

Acidosis láctica/hepatomegalia severa con esteatosis: Se han reportado casos de acidosis láctica y hepatomegalia severa con esteatosis, incluyendo algunos casos de muerte con el empleo de los análogos nucleósidos solos o en combinación con otros antirretrovirales. La mayoría de estos casos se ha observado en mujeres. La obesidad y la exposición prolongada a los nucleósidos pueden ser factores de riesgo. Debe tenerse especial precaución cuando se administran análogos nucleósidos a un paciente con factores de riesgo conocidos para



enfermedad del hígado; sin embargo, también se han reportado casos en pacientes sin factores de riesgo conocidos. El tratamiento con TRUVADA[®] debe suspenderse en cualquier paciente que presenta datos clínicos o de laboratorio sugestivos de acidosis láctica o de hepatotoxicidad importante (entre los cuales se puede incluir hepatomegalia y esteatosis aún en ausencia de elevaciones importantes de transaminasas).

Pacientes con infección concomitante por VIH y virus de la hepatitis B (VHB): Se recomienda que todos los pacientes con VIH sean examinados en busca del virus de la hepatitis B (VHB) antes de iniciar el tratamiento antirretroviral. TRUVADA[®] no está indicado para el tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis B y no se ha establecido la seguridad y la eficacia de TRUVADA[®] en pacientes infectados concomitantemente con VHB y VIH.

Se han reportado exacerbaciones agudas graves de la hepatitis B en pacientes, después de la discontinuación de Emtriva[®] y Viread[®]. La función hepática debe monitorearse de manera muy estrecha con observación clínica y pruebas de laboratorio, por lo menos durante varios meses en aquellos pacientes que descontinúan TRUVADA[®] y que están infectados concomitantemente con VIH y VHB. Si es conveniente, se puede justificar el inicio del tratamiento para la hepatitis B.

Daño renal: La emtricitabina y tenofovir se eliminan principalmente por el riñón. Se recomienda ajustar el intervalo de la dosis de TRUVADA[®] en todos los pacientes con depuración de creatinina de 30-49 ml/min. (Véase Dosis y vía de administración). TRUVADA[®] no se debe administrar a los pacientes que tienen depuración de creatinina menor de 30 ml/min ni a los pacientes que requieren hemodiálisis.

Se ha reportado daño renal, incluso casos de insuficiencia renal aguda y síndrome de Fanconi (lesión tubular renal con hipofosfatemia severa), asociados con el uso de Viread[®] (véase en Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia, Reacciones adversas, experiencia en poscomercialización). La mayoría de estos casos ocurrieron en pacientes con alteraciones sistémicas subyacentes o con enfermedad renal o en los pacientes que toman medicamentos nefrotóxicos, sin embargo, algunos casos ocurrieron en pacientes sin factores de riesgo identificables.

Debe evitarse tomar TRUVADA[®] concurrentemente con medicamentos nefrotóxicos o luego de haber tomado estos medicamentos en fecha reciente. Aquellos pacientes que tienen factores de riesgo o historia de disfunción renal y los pacientes que están recibiendo medicamentos nefrotóxicos concomitantemente, deben ser vigilados cuidadosamente en busca de alteraciones de la creatinina y del fósforo sérico.



Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y la eficacia de TRUVADA® en pacientes pediátricos.

Uso geriátrico: Los estudios clínicos de Emtriva® o Viread® no incluyeron una cantidad suficiente de sujetos mayores de 65 años para determinar si ellos tenían una respuesta diferente a la de los sujetos más jóvenes. Por lo general, la dosis para los ancianos debe seleccionarse con cautela, teniendo en mente la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal o cardíaca en estos pacientes, así como las enfermedades concomitantes y otros tratamientos con medicamentos.

Se incluye en Norma Farmacológica 4.1.3.0.N10. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.2.10. INHIBLOCK® CICLOSPORINA 10mg/25mg/50mg

Radicado : 2009049433
Fecha : 08/05/2009
Interesado : BCN MEDICAL S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas de gelatina blanda

Composición: INHIBLOCK® cápsulas de gelatina blanda contiene: ciclosporina, etanol, propilenglicol, triglicéridos de cadena media (Labrafac lipophilec WL1349) y aceite de castor hidrogenado polietoxilado 40 (RH40).

Indicaciones:

Trasplante de órganos sólidos: Prevención de rechazo de injerto en trasplantes alogénicos de hígado, riñón, corazón, combinación corazón-pulmón y páncreas. Tratamiento del rechazo de trasplantes en pacientes que reciban otros agentes inmunosupresores.

Trasplante de médula ósea: Prevención de enfermedad de rechazo de injerto por el huésped (GVHD) luego del trasplante de médula ósea. Tratamiento de enfermedad de rechazo del injerto por el huésped (GVHD).

También se utiliza en el tratamiento de algunos tipos de enfermedades de origen autoinmune como son: uveítis de Behcet, con ataques inflamatorios repetidos que involucren la retina, soriasis severa en pacientes en quienes la terapia convencional no es apropiada o fracasa, artritis reumatoide donde los agentes antirreumáticos de baja acción son ineficaces, síndrome nefrótico, dermatitis atópica.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la ciclosporina o a cualquiera de sus excipientes. Embarazo y lactancia. Pacientes con enfermedades autoinmunes (artritis reumatoide, psoriasis, síndrome nefrótico, uveítis endógena, dermatitis atópica) con alteración de la función renal (excepto proteinuria en pacientes con síndrome nefrótico), o hipertensión no controlada. Pacientes con susceptibilidad aumentada a infecciones, desarrollo de malignidades y alteraciones linfoproliferativas.

Pacientes con psoriasis concomitante con alteración de la función renal, que están recibiendo otros inmunodepresores, PUVA, UVB, coal tar y radioterapia.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar que el estudio de biodisponibilidad presentado fue realizado con el mismo producto que se pretende comercializar en el país

2.1.2.11. INHIBLOCK® CICLOSPORINA 100mg/mL

Radicado : 2009049439
Fecha : 08/05/2009
Interesado : BCN MEDICAL S.A.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: INHIBLOCK® solución contiene ciclosporina, etanol, propilenglicol, triglicéridos de cadena media (Labrafil WL 1349) y aceite de castor hidrogenado polietoxilado 40 (RH40).

Indicaciones:

Trasplante de órganos sólidos: Prevención de rechazo de injerto en trasplantes alogénicos de hígado, riñón, corazón, combinación corazón-pulmón y páncreas. Tratamiento del rechazo de trasplantes en pacientes que reciban otros agentes inmunosupresores.

Trasplante de médula ósea: prevención de enfermedad de rechazo de injerto por el huésped (GVHD) luego del trasplante de médula ósea. Tratamiento de enfermedad de rechazo del injerto por el huésped (GVHD).



También se utiliza en el tratamiento de algunos tipos de enfermedades de origen autoinmune como son: uveítis de Behcet, con ataques inflamatorios repetidos que involucren la retina, soriasis severa en pacientes en quienes la terapia convencional no es apropiada o fracasa, artritis reumatoide donde los agentes antirreumáticos de baja acción son ineficaces, síndrome nefrótico, dermatitis atópica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la ciclosporina o a cualquiera de sus excipientes. Embarazo y lactancia. Pacientes con enfermedades autoinmunes (artritis reumatoide, psoriasis, síndrome nefrótico, uveítis endógena, dermatitis atópica) con alteración de la función renal (excepto proteinuria en pacientes con síndrome nefrótico), o hipertensión no controlada. Pacientes con susceptibilidad aumentada a infecciones, desarrollo de malignidades y alteraciones linfoproliferativas.

Pacientes con psoriasis concomitante con alteración de la función renal, que están recibiendo otros inmunodepresores, PUVA, UVB, coal tar y radioterapia.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar que el estudio de biodisponibilidad presentado fue realizado con el mismo producto que se pretende comercializar en el país

2.1.2.12. HIDROQUINONA 2%

Radicado : 09048067
Fecha : 11/05/2009
Interesado : LABORATORIOS SOREL.

Forma farmacéutica: Loción

Principio activo: Hidroquinona 2%

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, su concepto para que sea incluido en normas farmacológicas, el producto de la referencia.

Lo anterior, teniendo en cuenta que en las Normas Farmacológicas sobre modificadores de pigmentos en el numeral 13.1.14 y 13.1.14 ó N10



respectivamente, se acepta una hidroquinona al 2% en forma farmacéutica gel, crema o pomada.

La petición es: Una loción con una concentración al 2% de hidroquinona en una solución hidroalcohólica que conserva la función despigmentante con igual acción que el resto de formas farmacéuticas ya aprobadas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto e incluirlo en la norma farmacológica 13.1.14.0.N10

2.1.2.13. INTRON A SOLUCION INYECTABLE (H.S.A.- FREE) 10 MUI

Expediente : 19901708
Radicado : 2009029041
Interesado : SCHERING CORPORATION

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos solicita cordialmente a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos, aprobar el producto biológico de la referencia y corroborar sus indicaciones y contraindicaciones.

Principio activo: Interferón alfa – 2B

Forma farmacéutica: inyectables

Indicaciones: Leucemia, sarcoma de kaposi, linfoma especialmente no hodgkin, melanoma maligno, hepatitis B crónica, hepatitis C, hepatitis delta, papilomatosis laringea, retículo endoteliosis leucemia, leucemia mieloide crónica, trombocitosis asociada con LMC, mieloma múltiple, sarcoma de kaposi relacionada con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), carcinoma de células renales, tumor carcinoide metastásico, carcinoma basal, linfoma cutáneo de células T, queratosis actínica.

Contraindicaciones y advertencias: Historia de hipersensibilidad al producto o a cualquiera otro de los componentes.

Aunque se han observado reacciones de hipersensibilidad aguda de carácter grave, si se produce tal tipo de reacción el medicamento debe suspenderse inmediatamente, experiencias adversas moderadas o graves pueden exigir que se modifique el régimen posológico del paciente o, en algunos casos que se interrumpa el tratamiento, hipotensión puede ocurrir durante el tratamiento o hasta dos días después del tratamiento y puede necesitar terapéutica de sostén. Debe mantenerse hidratación adecuada en pacientes bajo tratamiento previo o actuales que necesitan tratamiento debe ser vigilados muy cerca. En



pacientes que presentan anomalías cardíacas preexistentes y/o se encuentran en las etapas avanzadas de cáncer, se deben tomar electrocardiogramas antes y durante el curso del tratamiento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las indicaciones, contraindicaciones y advertencias y, continuar con el trámite de renovación del registro sanitario para el producto de la referencia

Indicaciones: Leucemia, sarcoma de kaposi, linfoma especialmente no hodgkin, melanoma maligno, hepatitis B crónica, hepatitis C, hepatitis delta, papilomatosis laríngea, retículo endoteliosis leucemia, leucemia mieloide crónica, trombocitosis asociada con LMC, mieloma múltiple, sarcoma de kaposi relacionada con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), carcinoma de células renales, tumor carcinoide metastásico, carcinoma basal, linfoma cutáneo de células T, queratosis actínica.

Contraindicaciones y advertencias: Historia de hipersensibilidad al producto o a cualquiera otro de los componentes.

Aunque se han observado reacciones de hipersensibilidad aguda de carácter grave, si se produce tal tipo de reacción el medicamento debe suspenderse inmediatamente, experiencias adversas moderadas o graves pueden exigir que se modifique el régimen posológico del paciente o, en algunos casos que se interrumpa el tratamiento, hipotensión puede ocurrir durante el tratamiento o hasta dos días después del tratamiento y puede necesitar terapéutica de sostén. Debe mantenerse hidratación adecuada en pacientes bajo tratamiento previo o actuales que necesitan tratamiento debe ser vigilados muy cerca. En pacientes que presentan anomalías cardíacas preexistentes y/o se encuentran en las etapas avanzadas de cáncer, se deben tomar electrocardiogramas antes y durante el curso del tratamiento.

2.1.2.14. TOLESTAN

Radicado : 2009052215
Fecha : 15-05-2009
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.
Expediente : 20006488

Forma farmacéutica: Comprimidos



Composición: Cada comprimido contiene Naproxeno sódico 500 mg + sumatriptan 85 mg

Indicaciones: Tratamiento de las crisis agudas de migraña clásicas con o sin aura.

Contraindicaciones: Se suman las contraindicaciones de cada principio activo:

Sumatriptán:

Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacteriana subaguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal. Hipersensibilidad. No debe emplearse en pacientes que han sufrido infarto de miocardio o que padecen de cardiopatía isquémica o angina de Prinzmetal / vasoespasma coronario o con hipertensión no controlada. Está contraindicado el uso concomitante de ergotamina o de sus derivados. Está contraindicada la administración concurrente de inhibidores de la monoaminooxidasa dentro de las dos semanas después de cesarse el tratamiento con ellos. Puede precipitar angina, por lo tanto no exceder la dosis recomendada por su médico.

Naproxeno:

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

Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30 mL/min). Insuficiencia hepática moderada.

Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. En el caso del ácido acetil salicílico (ASA) debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 11 de 2009 numeral 2.1.20, para esta asociación: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la asociación propuesta por cuanto considera que el sumatriptán es un medicamento que, dada su complejidad farmacológica (farmacodinamia, interacciones, efectos adversos, etc.),



requiere uso individualizado en el manejo de la migraña. Un medicamento adicional como un AINE no aporta eficacia significativa al producto en dicha patología, pero si podría agregar efectos adversos importantes haciendo el balance riesgo/beneficio desfavorable. En caso de que el paciente no responda a la monoterapia, el clínico evaluará según el contexto individual, la necesidad de cambiar el tratamiento o de adicionar otro medicamento.”

**2.1.2.15. FENILEFRINA CLORHIDRATO 10mg + LORATADINA 5mg/5ml
JARABE
FENILEFRINA CLORHIDRATO 20mg + LORATADINA 5mg
CÁPSULAS**

Radicado : 2009051882
Fecha : 14/05/2009
Interesado : NOVAMED S.A.

Forma farmacéutica: cápsulas / jarabe
Composición:

- Fenilefrina clorhidrato 10mg + loratadina 5mg/5ml jarabe
- Fenilefrina clorhidrato 20mg + loratadina 5mg cápsulas

Indicaciones: antihistamínico antiH1, descongestionante.

Contraindicaciones y advertencias: embarazo, lactancia, insuficiencia renal e hipersensibilidad al medicamento o a alguno de los componentes de la formulación. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, pacientes que reciban tratamiento con IMAO o dentro de los 14 días posteriores a la interrupción de dicho tratamiento, pacientes con hipertensión severa, enfermedad coronaria severa y en quienes se ha presentado hipersensibilidad o idiosincrasia respectiva a sus componentes, a componentes adrenérgicos o a fármacos de estructura química similar. Niños menores de 12 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de los productos en referencia y su inclusión en Normas Farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe hacer la solicitud por separado dado que las contraindicaciones y advertencias difieren para las dos formas farmacéuticas de acuerdo a los grupos etarios en los que se utiliza.



**2.1.2.16. FENILEFRINA CLORHIDRATO 10mg + LEVOCETIRIZINA 2,5mg/5 ml JARABE.
FENILEFRINA CLORHIDRATO 20mg + LEVOCETIRIZINA 2,5mg CÁPSULAS**

Radicado : 2009051887
Fecha : 14/05/2009
Interesado : NOVAMED S.A.

Forma farmacéutica: cápsulas / jarabe

Composición:

- Fenilefrina clorhidrato 10mg + levocetirizina 2,5mg/5 ml jarabe.
- Fenilefrina clorhidrato 20mg + levocetirizina 2,5mg cápsulas

Indicaciones: Antihistamínico antiH1, descongestionante nasal

Contraindicaciones y advertencias: Historia de la hipersensibilidad a la levocetirizina o a cualquier otro componente de la formulación o a cualquier derivado piperazínico. Pacientes con enfermedad renal terminal con una aclaración de creatinina inferior a 10ml/min. El producto puede presentar interacción con IMAOs, por lo tanto debe evitarse su uso concomitante. Niños menores de 12 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de los productos en referencia y su inclusión en Normas Farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe hacer la solicitud por separado dado que las contraindicaciones y advertencias difieren para las dos formas farmacéuticas de acuerdo a los grupos etarios en los que se utiliza

2.1.2.17. ACETAMINOFEN 500mg + FENILEFRINA 10mg

Radicado : 2009052287
Fecha : 15/05/2009
Interesado : SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Principios activos: Acetaminofen 500mg, fenilefrina clorhidrato 10mg.

Indicaciones: Medicamento para el alivio del resfriado común con malestar general y congestión nasal. Contiene acetaminofen, un analgésico – antipirético



de reconocida eficacia terapéutica y fenilefrina clorhidrato, un descongestionante que proporciona alivio rápido de la congestión nasal y de la obstrucción de la rinitis, debido a la acción terapéutica anterior. Proporciona rápido y efectivo alivio del malestar general que acompaña al resfriado común o estado gripal, manifestándose como dolor de cuerpo, dolor de cabeza, dolor muscular, dolor de garganta y fiebre, así como también de la congestión nasal.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al acetaminofen o a cualquiera de sus componentes.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su revisión y aprobación la formulación Acetaminofen 500mg + Fenilefrina 10mg tabletas como alternativa en línea de reformulación de productos que contienen en sus principios activos Pseudoefedrina. y solicita la confirmación e inclusión en normas farmacológicas para la forma farmacéutica de tabletas del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en contraindicaciones y advertencias la restricción para menores de doce (12) años para este tipo de productos.

2.1.2.18. TRAZIDEX OFTENEO

Expediente : 230345
Radicado : 2009023422
Interesado : Laboratorios Sophia S.A. de C.V.

Solicitud: El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacológicos y el inserto allegados con el radicado de la referencia.

Principio activo: Sulfato de tobramicina equivalente a tobramicina base 3,0 mg., dexametasona 1,0 mg

Forma farmacéutica: Suspensión oftálmica

Indicaciones: Afecciones inflamatorias oculares producidas por gérmenes sensibles a la tobramicina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, lesiones tuberculosas y virales de la córnea y la conjuntiva y aquellas ocasionadas por hongos. Adminístrese con precaución en pacientes con la función renal disminuida. Puede producir deterioro de la función auditiva.



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

2.1.3. PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2.1.3.1. VACUNA ADSORBIDA ANTIDIFTÉRICA, ANTITETÁNICA CONTRA LA TOS FERINA Y LA HEPATITIS B

Radicado : 09037033
Fecha : 22/04/2009
Interesado : SERUM INSTITUTE OF INDIA LTDA.

Forma farmacéutica: solución inyectable
Composición:

Cada dosis de 0,5 mL contiene:

- Toxoide Diftérico..... $\leq 25Lf (\geq 30U.I.)$
- Toxoide Tetánico..... $\geq 5Lf (\geq 40U.I.)$
- B. Pertussis (célula entera)..... $\leq 16UO (\geq 4UP)$
- HbsAG (rADN)..... $\geq 100mcg$
- Al*** $\leq 1,25mg$
- Conservante: Tiomersal..... $\leq 0,01\%$

Indicaciones: La vacuna absorbida de DTP-HB está indicada en la inmunización activa de bebés de edad de seis semanas o más y en los niños hasta la edad de seis años, contra la Difteria, Tétanos, Tos ferina y la Hepatitis B.

En niños pequeños el EPI recomienda tantos antígenos como sea posible para ser administrados en una única visita.

La vacuna combinada puede ser administrada seguramente y eficazmente a la vez que las vacunas BCG, Sarampión y Polio (OPV e IPV), Hib, Fiebre amarilla y suplemento de la vitamina A.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna.
- Es una contraindicación usar esta o cualquier otra vacuna asociada después de una reacción anafiláctica inmediata asociada con una dosis previa.



- Es una contraindicación administrar la vacuna en la presencia de cualquier condición neurológica progresiva. La encefalopatía después de una dosis previa es una contraindicación en su uso posterior.
- La inmunización debe ser postergada en el curso de una enfermedad aguda. La vacunación de los bebés y niños con enfermedad febril severa, debe generalmente ser postergada hasta la recuperación. Sin embargo la presencia de enfermedades menores como infecciones respiratorias superiores con o sin la fiebre de bajo grado no es una contraindicación a su utilización posterior. Se deben postergar procesos electivos de inmunización en el caso de un brote de poliomielitis.

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

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

Indicaciones: La vacuna absorbida de DTP-HB está indicada en la inmunización activa de bebés de edad de seis semanas o más y en los niños hasta la edad de seis años, contra la Difteria, Tétanos, Tos ferina y la Hepatitis B.

En niños pequeños el EPI recomienda tantos antígenos como sea posible para ser administrados en una única visita.

La vacuna combinada puede ser administrada seguramente y eficazmente a la vez que las vacunas BCG, Sarampión y Polio (OPV e IPV), Hib, Fiebre amarilla y suplemento de la vitamina A.

Contraindicaciones:

- **Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna.**
- **Es una contraindicación usar esta o cualquier otra vacuna asociada después de una reacción anafiláctica inmediata asociada con una dosis previa.**
- **Es una contraindicación administrar la vacuna en la presencia de cualquier condición neurológica progresiva. La encefalopatía después de una dosis previa es una contraindicación en su uso posterior.**
- **La inmunización debe ser postergada en el curso de una enfermedad aguda. La vacunación de los bebés y niños con enfermedad febril severa, debe generalmente ser postergada hasta la recuperación. Sin embargo la presencia de enfermedades**

Página 26 de 43



menores como infecciones respiratorias superiores con o sin la fiebre de bajo grado no es una contraindicación a su utilización posterior. Se deben postergar procesos electivos de inmunización en el caso de un brote de poliomielitis.

Norma farmacológica: 18.1.1.0.N30

Condición de venta: con fórmula médica

2.1.3.2. VACUNA CONTRA EL VIRUS DE LA RUBÉOLA

Radicado : 09037039
Fecha : 22/04/2009
Interesado : SERUM INSTITUTE OF INDIA LTDA.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable.
Principio Activo: vacuna anti rubéola viva, atenuada (liofilizada).

Indicaciones: La vacuna anti-rubéola está indicada para: La inmunización contra la rubéola en personas de edad de 12 meses hasta la pubertad. La inmunización de hombres adolescentes y adultos puede ser útil en prevención o control de brotes de rubéola en grupos demográficos restringidos.

Mujeres adultas y adolescentes no embarazadas. La inmunización de mujeres adultas y adolescentes, de edad fecunda a las que se consideran susceptibles, con la vacuna del virus de la rubéola viva atenuada, está indicada si se observan ciertas precauciones. La vacunación de mujeres susceptibles post-pubertad establece la protección individual contra la contracción subsecuente de la infección de rubéola durante el embarazo, lo que a su vez evita infecciones del feto y daños congénitos consecuentes de rubéola. Se debe aconsejar a las mujeres de edad fecunda a no concebir por 28 días después de la vacunación. Mujeres post-parto: en muchos casos se ha visto que es conveniente vacunar a las mujeres susceptibles a la rubéola en el periodo inmediato post-parto.

Contraindicaciones y advertencias: Hay pocas contraindicaciones a la administración de la vacuna anti-rubéola. Puede ser que los individuos que estén recibiendo corticoesteroides, otras drogas inmunosupresoras o que están recibiendo la radioterapia como tratamiento, no desarrollen una respuesta inmune óptima. La vacuna no debe ser administrada en casos de enfermedades infecciosas agudas, leucemia, anemia severa y otras enfermedades severas del sistema sanguíneo, deterioro de la función renal, enfermedades cardíacas descompensadas, después de la administración de gammaglobulina o transfusiones de sangre o a individuos potencialmente alérgicos a los componentes de la vacuna. La vacuna puede contener vestigios



de neomicina. Las reacciones anafilácticas, anafilactoides son contraindicaciones absolutas. La fiebre baja, infecciones respiratorias o diarrea leve y otras enfermedades menores no deben considerarse como contraindicaciones. Es de especial importancia inmunizar a los niños sufriendo de desnutrición. Ya que el efecto de la vacuna viva de rubéola en el feto es aun desconocido, está también contraindicada durante el embarazo. No administrar la vacuna durante el embarazo y advertir a las vacunadas a no concebir por un periodo de 28 días después de la vacunación.

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

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

Indicaciones: La vacuna anti-rubéola está indicada para la inmunización contra la rubéola en personas de edad de 12 meses hasta la pubertad. La inmunización de hombres adolescentes y adultos puede ser útil en prevención o control de brotes de rubéola en grupos demográficos restrictos.

Mujeres adultas y adolescentes no embarazadas. La inmunización de mujeres adultas y adolescentes, de edad fecunda a las que se consideran susceptibles, con la vacuna del virus de la rubéola viva atenuada, está indicada si se observan ciertas precauciones. La vacunación de mujeres susceptibles post-pubertad establece la protección individual contra la contracción subsecuente de la infección de rubéola durante el embarazo, lo que a su vez evita infecciones del feto y daños congénitos consecuentes de rubéola. Se debe aconsejar a las mujeres de edad fecunda a no concebir por 28 días después de la vacunación. **Mujeres post-parto:** en muchos casos se ha visto que es conveniente vacunar a las mujeres susceptibles a la rubéola en el periodo inmediato post-parto.

Contraindicaciones y advertencias: Hay pocas contraindicaciones a la administración de la vacuna anti-rubéola. Puede ser que los individuos que estén recibiendo corticoesteroides, otras drogas inmunosupresoras o que están recibiendo la radioterapia como tratamiento, no desarrollen una respuesta inmune óptima. La vacuna no debe ser administrada en casos de enfermedades infecciosas agudas, leucemia, anemia severa y otras enfermedades severas del sistema sanguíneo, deterioro de la función renal, enfermedades cardiacas descompensadas, después de la administración de gammaglobulina o transfusiones de sangre o a individuos potencialmente alérgicos a los componentes de la vacuna. La vacuna puede contener vestigios de neomicina. Las reacciones



anafilácticas, aniflactoides son contraindicaciones absolutas. La fiebre baja, infecciones respiratorias o diarrea leve y otras enfermedades menores no deben considerarse como contraindicaciones. Es de especial importancia inmunizar a los niños sufriendo de desnutrición. Ya que el efecto de la vacuna viva de rubéola en el feto es aun desconocido, está también contraindicada durante el embarazo. No administrar la vacuna durante el embarazo y advertir a las vacunadas a no concebir por un periodo de 28 días después de la vacunación.

Norma farmacológica: 18.1.1.0.N10

Condición de venta: con fórmula médica

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

Radicado : 09043461
Interesado : LABORATORIOS WYETH INC.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Composición: Cada 0,5ml contiene 2µg de sacáridos de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F, y 4µg de los serotipos 6B y 20µg de proteína transportadora CRM 197.

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

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

El interesado da respuesta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, al requerimiento emitido en el Acta No. 06 de 2009 numeral 2.2.2 *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios clínicos adicionales publicados que permitan evaluar mejor la eficacia y seguridad del medicamento en la prevención de la enfermedad neumocócica. Además, debe allegar información sobre los países en las cuales se encuentra registrada la vacuna. Por otra parte, existen dudas con respecto al serotipo 3 en cuanto a su respuesta inmunogénica y capacidad de protección, las cuales deben ser aclaradas por el interesado”* para el producto PREVENAR®. Con esta información allegada a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita: Aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en

Página 29 de 43



normas farmacológicas: norma 18.1.1.0.N20 y aprobación de la información para prescribir e inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe definir en la información prescriptiva, en el inserto y en las indicaciones, el rango de edad pediátrico en los cuales sería útil el producto de la referencia, por cuanto existen discrepancias en la información que aparece en los pacientes reclutados en los diferentes estudios clínicos, la información enviada por el interesado y el rango de edad seleccionado por los países en los cuales se ha registrado la vacuna.

2.1.3.4. INFLEXAL V

Radicado : 09049823
Fecha : 15/05/2009
Interesado : BERNA BIOTECH S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Composición:

Composición de la vacuna anti-Gripal recomienda por la OMS Para la temporada 2009/2010, Hemisferio Norte (*)	Cepas análogas usadas para la producción de la vacuna antigripal para la temporada 2009/2010, Hemisferio Norte, de acuerdo a recomendaciones de la EMEA (**)
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

A/Brisbane/59/2007 (H1N1) cepa análoga	A/Brisbane/59/2007 (IVR-148)
A/Brisbane/10/2007 (H3N2) cepa análoga	A/Uruguay/716/2007 (NYMC X-175C)
B/Brisbane/60/2008 cepa análoga	B/Brisbane/60/2008

Indicaciones: Inmunización activa contra la influenza

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento

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

Lo anterior de acuerdo a las recomendaciones de la OMS y la EMEA para el período 2009-2010 de la vacuna de la influenza.

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

Página 30 de 43



recomienda aceptar el cambio de cepas para el periodo gestacional 2009 – 2010, hemisferio norte, de acuerdo con las recomendaciones de la OMS:

Composición de la vacuna anti-Gripal recomienda por la OMS Para la temporada 2009/2010, Hemisferio Norte (*) **Cepas análogas usadas para la producción de la vacuna antigripal para la temporada 2009/2010, Hemisferio Norte, de acuerdo a recomendaciones de la EMEA (**)**

A/Brisbane/59/2007 (H1N1) cepa análoga
A/Brisbane/59/2007 (H3N2) cepa análoga
B/Brisbane/60/2008 cepa análoga

A/Brisbane/59/2007 (IVR-148)
A/Uruguay/716/2007 (NYMC X-175C)
B/Brisbane/60/2008

Indicaciones: Inmunización activa contra la influenza correspondiente a las cepas para el periodo 2009 – 2010 de acuerdo con las recomendaciones de la OMS

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento

Condición de venta con fórmula médica

**2.1.3.5. PRIVIGEN 2.5g/25mL PRIVIGEN 5g/50mL
 PRIVIGEN 10g/100mL PRIVIGEN 20g/200mL**

Radicado : 2009052372
Fecha : 15-05-2009
Interesado : BIOTOSCANA FARMA S.A.
Expediente : 20006507

Forma farmacéutica: Solución intravenosa al 10%.

Principio activo: Inmunoglobulina humana normal (IgG) (a denominarse en Colombia Privigen)

Indicaciones: No allegadas

Contraindicaciones: No allegadas

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

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



considera que el interesado debe enviar las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones del producto de la referencia

2.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN

2.1.4.1. GYNTER – “TERCONAZOL 80mg + CLINDAMICINA 100mg”

Radicado : 2009043899
Interesado : LAFRANCOL S.A.
Expediente : 20005712

Forma farmacéutica: Óvulos vaginales.

Composición: Cada óvulo vaginal contiene terconazol 80mg + clindamicina 100mg

Indicaciones: Tratamiento tópico de la vaginosis micóticas y/o bacterias simples o combinadas, producidas por *Candida albicans*, otras especies de *Candida*, *Gardnerella vaginalis* u otros gérmenes anaerobios implicados en la vaginosis bacteriana.

Contraindicaciones y advertencias: No debe administrarse en pacientes con reconocida hipersensibilidad al terconazol o a los lincosánidos; embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación e inclusión en las normas farmacológicas de la nueva asociación antibiótica / antimicótica de uso tópico vaginal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la asociación con la única indicación de tratamiento tópico de vaginosis mixta micótica y bacteriana por gérmenes sensibles

Contraindicaciones y advertencias: No debe administrarse en pacientes con reconocida hipersensibilidad al terconazol o a los lincosánidos; embarazo y lactancia.

Norma farmacológica: 13.3.6.0.N10

Condición de venta con fórmula médica



2.1.4.2. **PARACETAMOL 500mg+ DEXTROMETORFANO 15mg+ FENILEFRINA 10mg.**

Radicado : 09047267
Fecha : 08/05/2009
Interesado : LABORATORIOS WYETH IINC.

Forma farmacéutica: tabletas

Composición: cada tableta contiene acetaminofen (paracetamol) 500mg, clorhidrato de fenilefrina 10mg, hidrobromuro de dextrometorfano 15mg.

Indicaciones: Alivio sintomático del resfriado común

Contraindicaciones: No se puede administrar en niños menores de 12 años. Alergia al acetaminofen, la fenilefrina, el dextrometorfano o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Precaución por interacción con medicamentos: No administre este producto si está tomando un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) o después de dos semanas de suspender la medicina IMAO. Si está inseguro de que la medicina que está tomando contiene una IMAO, consulte a su médico antes de tomar este producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, emitir concepto para la aprobación de la información farmacológica de la asociación paracetamol 500mg, dextrometorfano 15mg, fenilefrina 10mg, que fue aprobada en Acta 34 de 2008.

La información farmacológica cubre lo ya dispuesto por el INVIMA para productos indicados en el manejo sintomático del resfriado común.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información farmacológica. Sin embargo el interesado debe indicar el beneficio anunciado para antitusivo y retirar la frase “alivia la tos producida por frío”

2.1.4.3. **CIPROFLOXACINO 200mg/20mL**

Expediente : 20002113
Radicado : 2008142736
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Solicitud: Se solicita se incluya en normas farmacológicas indicando claramente: Indicaciones, contraindicaciones y condición de venta.



Principio activo: Ciprofloxacino
Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a la ciprofloxacina y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares tejidos blandos y además alternativo en infecciones peritoneales, septicemia y gonorrea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la ciprofloxacina, embarazo, lactancia y niños. Adminístrese con precaución a pacientes con trastornos cerebrales. Evítese la administración concomitante con antiácidos o teofilina.

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

Indicaciones: Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a la ciprofloxacina y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares tejidos blandos y además alternativo en infecciones peritoneales, septicemia y gonorrea.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a derivados quinolónicos. Epilepsia, Embarazo, lactancia y menores de doce años. Debe usarse con precaución en pacientes con trastornos cerebrales. Los pacientes deben ser hidratados adecuadamente y se debe controlar la excesiva alcalinidad de la orina. En daños renal y hepáticos severos. Evítese la administración concomitante con antiácidos o teofilina.

Norma farmacológica: 4.1.1.1.N10

Condición de venta con fórmula médica

2.1.5. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS

2.1.5.1. LEVETIRACETAM 1000, 750, 500 Y 250 mg TABLETAS

Radicado : 2009049050
Fecha : 07/05/2009
Interesado : LABORATORIOS LEGRAND S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas
Principio activo: Levetiracetam 1000, 750, 500 Y 250 mg



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, emitir concepto acerca de los estudios bioequivalencia para el producto levetiracetam 1000, 750, 500 Y 250mg tabletas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe certificar que el estudio de biodisponibilidad comparativa fue hecho con el preparado que se comercializará en Colombia y validar las concentraciones mas bajas con estudios de disolución comparativos con la concentración mas alta

2.1.5.2. SYREA 500 mg CÁPSULAS

Expediente : 19901625
Radicado : 2009026207
Interesado : MEDAC

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

1. Los estudios farmacocinéticos allegados, para continuar con el trámite de registro sanitario.

Principio activo: Hidroxiúrea (hidroxicarbamida)
Forma farmacéutica: Cápsula dura

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de disolución presentados por el interesado.

2.1.5.3. GABAPENTINA 300mg/400mg CÁPSULAS

Radicado : 09049773
Fecha : 15/05/2009
Interesado : UNIDAD DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y FARMACOLÓGICA
FACULTAD DE MEDICINA UNIVERSIDAD LA SABANA.

Forma farmacéutica: Cápsulas
Principios activos: Gabapentina 300mg y 400mg



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación y aprobación del estudio de Biodisponibilidad para los productos en referencia elaborados mediante un proceso de mezcla y encapsulado teniendo en cuenta que los productos presentan una cinética que permite la extrapolación de los resultados.

Los estudios fueron realizados por el Dr. Mauricio Vargas Malagón, director científico de la Unidad de Investigación Clínica y Farmacología de la Universidad de la Sabana y el Dr. Edgar Villarraga, como médico coordinador del estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de biodisponibilidad presentados por el interesado para el producto de la referencia

2.1.6. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS

2.1.6.1. VIREX CREMA VAGINAL

Radicado : 09039460
Fecha : 24/04/2009
Interesado : BIOGEN LABORATORIO DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Crema vaginal
Composición: Cada 100g de crema contiene aciclovir 5 g

Indicaciones: Tratamiento del herpes genital en su fase inicial y del herpes simple mucocutáneo y herpes zoster.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al aciclovir

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión en normas farmacológicas del producto en referencia, ya que la norma 13.1.7.0.N10 indica crema al 5% y no establece específicamente su uso vaginal, siendo este un requerimiento del INVIMA por medio del auto No. 2009002175.

Se aclara que el registro que ampara este producto, INVIMA M-011226-R1 Expediente 35787, está vigente como crema vaginal desde hace más de 20 años.

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



incluye el producto de la referencia en la norma farmacológica 13.3.6.0.N10

2.1.6.2. DENTAGEL

Radicado : 09046350
Fecha : 07/05/2009
Interesado : Laboratorios Farpag Ltda.
Expediente : 20001941

Principio activo: Clohexidina gluconato 0.2%
Forma farmacéutica: Gel

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, incluir la Clorhexidina dentro de la norma 13.2.1 mucosa bucofaríngea, dentífricos, ya que el producto es un dentífrico medicado.

Además se envía la formulación del producto y la formulación farmacológica, que es la misma que se envió para la solicitud del Registro Sanitario, para una mejor información del mismo.

De igual manera, y de acuerdo a la consideración de la Comisión Revisora, la Clorhexidina gluconato que aparece en el capítulo 13 Piel y Mucosa de las normas farmacológicas 13.2.2.0.N10, se incluya dentro de las formas farmacéuticas, no solamente como solución bucal -tal como aparece actualmente- sino también en la presentación gel, que es el caso del producto Dentagel ya que éste lleva una concentración de 0,2%, la cual es una de las aceptadas dentro de la norma.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en norma farmacológica 13.2.20.N10 el producto a la concentración clorhexidina gluconato 0.2%

2.1.6.3. ACETAMINOFEN 300mg + TIZANIDINA 2mg + CAFEÍNA 35mg TABLETAS RECUBIERTAS

Radicado : 09037561
Fecha : 23/04/2009
Interesado : LABORATORIOS CALIFORNIA S.A.

El interesado da respuesta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, de acuerdo al concepto emitido



en el Acta No. 03 de 2009 numeral 2.1.12 “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe sustentar la utilidad y seguridad de la asociación de acuerdo con lo indicado, para tal fin, en el Decreto 677 de 1995.*”, está allegando información bibliográfica de la utilidad y seguridad de la asociación Acetaminofen 300mg + Tizanidina 2mg + Cafeína 35mg tabletas recubiertas, y de esta forma solicitar la extensión a la ya aprobada asociación en normas farmacológicas de 2006 literal 15.1.0.0.N20 “Tizanidina + Acetaminofen tabletas” con el fin de presentar un dossier sumario para su registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la asociación no tiene justificación ni terapéutica ni farmacológica

2.1.6.4. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS DE PRODUCTOS EN CÁPSULA DURA CON CONTENIDO LÍQUIDO

Radicado : 2009052270
Expediente : 20006496
Fecha : 15-05-2009
Interesado : NOVAMED S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula dura con contenido líquido.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión en normas farmacológicas para los siguientes productos en la forma farmacéutica cápsula dura con contenido líquido, así:

- Vitamina E (D-alfatocoferol acetato) x 100UI, x 200 UI, x 400 UI, x 800 UI, x 1000 UI.
- Aceite de pescado 1200 mg (60 % de ácidos grasos: EPA 456 mg + DHA 264 mg).
- Aceite de hígado de bacalao (equivalente a 127,5 UI de vitamina A y 12,5 UI de vitamina D) 150 mg, vitamina A palmitato (1700000 UI/g) 3,83 mg, vitamina D3 (1000000 UI/g) 0,52 mg.
- Complejo B: piridoxina clorhidrato 50mg + tiamina mononitrato 25 mg + riboflavina 5 mg + niacinamida 50 mg.
- Ibuprofeno x 200mg, x 400 mg.



- Sulfato de glucosamina x 250 mg.
- Sulfato de glucosamina 500 mg + condroitina sulfato 400 mg.
- Ajo como aceite concentrado estandarizado 500 mg con un contenido de alicina al 1%.
- Coenzima Q10 x 50 mg.
- Ginkgo biloba (equivalente a 9,6 mg de glicósidos flavonólicos) x 40 mg.
- Ginkgo biloba (equivalente a 19,2 mg de glicósidos flavonólicos) x 80 mg.
- Extracto de valeriana – *Valeriana officinalis* L. (contenido de 0,8% de ácido valerénico) 1,6 mg.
- Lecitina 550 mg.
- Ibuprofeno 400 mg + hioscina 20 mg.
- D-alfatocoferil acetato (equivalente a 400 UI de vitamina E sintética) 400 mg y piridoxina clorhidrato (vitamina B 6) 50 mg.
- Bromhexina HCl 8 mg.
- Levocetirizina diclorhidrato 5 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que la forma farmacéutica cápsula dura con contenido líquido es aceptada en normas farmacológicas. El interesado debe hacer la solicitud formal de la evaluación farmacéutica para estos productos. Se aclara que ni la Coenzima Q10 x 50 mg., ni la lecitina 550 mg están aceptadas en las normas farmacológicas

2.1.6.5. ZALDIAR®

Radicado : 2009052377
Fecha : 15-05-2009
Interesado : Grünenthal colombiana S.A.
Expediente : 20006510



Forma farmacéutica: Comprimidos efervescentes

Composición: Tramadol clorhidrato 37,5 mg + acetaminofen 325 mg.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del dolor moderado a severo.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a sus componentes, hipersensibilidad a los opioides, está contraindicado en caso de intoxicación aguda por hipnóticos, analgésicos de acción central, opioides y otras drogas sicotrópicas. No debe ser coadministrado en pacientes que reciben IMAOS o los que han recibido en los 14 días previos a la indicación del medicamento. Pacientes con insuficiencia hepática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación e inclusión en las normas farmacológicas de la forma farmacéutica comprimido efervescente para la asociación de la referencia.

Así mismo solicita aprobación de inserto y aprobación de la información para prescribir para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la forma farmacéutica comprimido efervescente, la información para prescribir, el inserto, las indicaciones contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del dolor moderado a severo.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a sus componentes, hipersensibilidad a los opioides, está contraindicado en caso de intoxicación aguda por hipnóticos, analgésicos de acción central, opioides y otras drogas sicotrópicas. No debe ser coadministrado en pacientes que reciben IMAOS o los que han recibido en los 14 días previos a la indicación del medicamento. Pacientes con insuficiencia hepática.

Norma farmacológica 19.3.0.0.N30

Condición de venta con fórmula médica

2.1.6.6. GEMCITABINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN

Radicado : 09046037

Fecha : 07/05/2009

Interesado : ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA.



Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión (10mg/mL)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión en Norma Farmacológica N°.6.0.0.0N10 del producto en referencia, para las siguientes presentaciones.

- GEMCITABINA 200mg x 20ml
- GEMCITABINA 500mg x 50ml
- GEMCITABINA 1000mg x 100ml.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar información científica que sustente la nueva forma farmacéutica.

2.1.6.7. PENICILINA G CLEMIZOL 400.000 UI + PENICILINA G SÓDICA 3'600.000 UI

Radicado : 09049819
Fecha : 15/05/2009
Interesado : GRÜNENTHAL COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: polvo para reconstituir a solución inyectable

Composición: Penicilina G clemizol 400.000 UI + penicilina G sódica 3'600.000 UI

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación e inclusión en Normas Farmacológicas de la asociación Penicilina g Clemizol 400.000 UI + Penicilina G Sódica 3'600.000 UI.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el preparado en la norma farmacológica 4.1.1.1N50

2.1.6.8. EPAX®

Radicado : 09049813
Fecha : 15/05/2009
Interesado : PROCAPS S.A.



Forma farmacéutica: cápsula blanda de gelatina para administración por vía oral y cápsula blanda de gelatina cubierta entérica para administración por vía oral

Principio activo: omega 3 (EPA Y DHA)

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, incluir en Normas Farmacológicas la concentración del producto EPAX® AL 85% que contiene de 1200mg de aceite de pescado equivalentes a 1020mg de EPA + DHA. Esta concentración fue soportada en el dossier médico enviado con radicado No. 09008646 – 2009020268 de fecha 13 del 2009 y que según Acta 11 del 2009, fue aprobada solo una de las dos concentraciones incluidas, la de 1000mg al 85% equivalentes a 850 mg de EPA + DHA.

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

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

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

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

Norma farmacológica: 8.2.4.0.N10

Condición de venta: Con fórmula médica



Siendo las 17:00 horas del 16 de junio 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