



SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

ACTA No. 46

**SESIÓN ORDINARIA
13 de octubre 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. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA**
 - 2.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN**

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra



2. TEMAS A TRATAR

2.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS.

2.1.1. MEDICAMENTO NUEVO

2.1.1.1. **ONGLYZA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2.5mg** **ONGLYZA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5.0 mg**

Expediente : 20003365
Radicado : 9077353
Fecha : 26/08/2009
Interesado : ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.

Principio activo: Saxagliptina
Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos

Composición: Cada comprimido contiene 2.5 mg de Saxagliptina.
Cada comprimido contiene 5.0 mg de Saxagliptina.

Indicaciones: Monoterapia y terapia combinada: ONGLYZA (Saxagliptina) está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes tipo 2

Contraindicaciones y advertencias: Está contraindicado en pacientes con antecedentes de cualquier reacción grave por hipersensibilidad a ONGLYZA. No debe usarse en pacientes que hayan tenido alguna reacción grave por hipersensibilidad a un inhibidor de la dipeptidil-peptidasa 4 (DPP4). No debe usarse en pacientes con diabetes tipo 1 ni en el tratamiento de la cetoacidosis diabética, ya que no sería eficaz en estos casos. Sólo debe usarse durante el embarazo en caso de necesidad absoluta. Debe tenerse precaución al administrar a mujeres en período de lactancia. La seguridad y efectividad en pacientes pediátricos no han sido establecidas. Se recomienda un ajuste de dosis individual en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave y en pacientes con enfermedad renal en estado terminal (ERET) que requiera hemodiálisis. Es posible que se requiera una dosis menor de sulfonilurea para reducir el riesgo de hipoglucemia cuando se usa en combinación con ONGLYZA. No ha sido estudiado en combinación con insulina

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en el Acta No. 11 del 2009, numeral 2.1.13, acerca de la evaluación farmacológica de los productos en referencia.

Así mismo, solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos conceptuar sobre los siguientes trámites:



1. Aprobación de la nueva entidad química, forma farmacéutica y concentraciones
2. Clasificación como nueva entidad química y protección de los datos de prueba de acuerdo con el decreto 2085/2002
3. Aprobación de indicaciones y contraindicaciones
4. Aprobación de la información para prescribir
5. Aprobación del inserto
6. Concepto acerca de estudios de biodisponibilidad

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta algunos reportes de efectos adversos serios relacionados con este grupo de medicamentos (especialmente pancreatitis) y dudas sobre el mantenimiento del control metabólico que surgen a partir de algunos estudios clínicos que muestran tendencia al incremento de la hemoglobina glicosilada, considera que se requiere más evaluación a más largo plazo que permita evaluar más adecuadamente el perfil de seguridad y eficacia del producto en Diabetes mellitus tipo 2.

2.1.1.2. CIMZIA® (Certolizumab)

Radicado : 09077548
Fecha : 26/08/2009
Interesado : LABORATORIOS BIOPAS S.A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable/ jeringa prellenada

Composición: Cada vial contiene 200 mg de certolizumab pegol, después de reconstituido.

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

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en Acta No. 36 de 2009, numeral 2.1.1.5 y somete como objetivo primario nuevamente la indicación en artritis reumatoide moderada a severa



Así mismo, se solicita la aprobación de la información farmacológica de acuerdo a la indicación mencionada, inclusión en normas farmacológicas y concepto sobre entidad farmacológica nueva para posterior solicitud de protección de información de acuerdo al Decreto 2085 de 2002, para el producto de la referencia y su posterior registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la única indicación de “coadyuvante en el tratamiento de la artritis reumatoidea”

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

Precauciones y advertencias:

- No inicie CIMZIA durante una infección activa. Si se desarrolla infección monitoree cuidadosamente y suspenda CIMZIA si la infección se torna seria.
- Algunos casos de Linfoma y otras neoplasias malignas han sido observadas en algunos pacientes que recibieron bloqueadores TNF.
- Pueden aparecer fallas cardiacas, o empeorar las existentes.
- Anafilaxis o reacciones alérgicas pueden aparecer.
- Se debe monitorear el virus de la Hepatitis B (VHB) durante y algunos meses después de la terapia. Si la reactivación del VHB ocurre, suspenda CIMZIA e inicie terapia antiviral.
- Enfermedad desmielinizante, exacerbación o nuevos casos pueden aparecer.
- Citopenias, pancitopenias- Asesore a los pacientes para buscar atención médica inmediata si los síntomas se desarrollan y considere suspender CIMZIA.
- Suspenda CIMZIA si se desarrolla un síndrome similar al lupus.

Norma farmacológica 5.2.0.0.N10

Condición de venta: Con fórmula médica

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

Adicionalmente la Sala recomienda la inclusión del producto como nueva entidad química amparado bajo el Decreto el No. 2085 de 2002



2.1.2. PRODUCTO NUEVO

2.1.2.1. EPAX PLUS 85%

Expediente : 20003734
Radicado : 9073463
Fecha : 10/08/2009
Interesado : PROCAPS S.A.

Principio activo: Ácidos grasos poliinsaturados Omega-3 al 85% (Ácido Eicosapentaenoico (EPA) + Ácido Docosahexaenoico (DHA)); equivalentes a 850 mg de EPA + DHA por cápsula.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda de gelatina con cubierta entérica.

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.

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

El interesado solicita corrección de las Actas No. 11 y No. 23 del 2009 en cuanto a la inclusión de la forma farmacéutica cápsula blanda de gelatina con cubierta entérica ya que con el radicado No. 2009020268 de febrero 25 de 2009 se solicitaron como formas farmacéuticas tanto la cápsula blanda de gelatina como la cápsula blanda de gelatina con cubierta entérica y la Sala solo aprobó la primera. Por lo anterior se solicita incluir en la normas farmacológicas - para el producto Ácidos Grasos Poliinsaturados Omega-3 al 85% (Ácido Eicosapentaenoico (EPA)+Ácido Docosahexaenoico (DHA)) en las concentraciones 1.000 miligramos de aceite de pescado por cápsulas equivalentes 850 mg de EPA+DHA en cápsula blanda de gelatina con cubierta entérica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir como lo solicita el interesado, en el sentido de incluir en la normas farmacológicas - para el producto Ácidos Grasos Poliinsaturados Omega-3 al 85% (Ácido Eicosapentaenoico (EPA)+Ácido Docosahexaenoico (DHA)) en las concentraciones 1.000 miligramos de aceite de pescado por cápsulas equivalentes 850 mg de EPA+DHA en cápsula blanda de gelatina con cubierta entérica.



Norma farmacológica: 8.2.4.0.N10

2.1.2.2. MISOPROSTOL 200 µg

Expediente : 20010043
Radicado : 2009088843
Fecha : 21/08/2009
Interesado : TECNOQUÍMICAS S.A.

Principio activo: Misoprostol 200 µg
Forma farmacéutica: Tableta ranurada

Indicaciones :

- La maduración del cuello uterino para efectos del procedimiento como a) la histeroscopia y b) la colocación del DIU.
- La evacuación del útero en aquellos casos de a) feto muerto si este se presenta en el segundo trimestre y b) en casos de evacuación de cavidad uterina por fallo temprano del embarazo con edad gestacional menor de 22 semanas.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida al medicamento o a otras prostaglandinas. No administrar a pacientes con patologías que predisponen a la diarrea, tales como enfermedad intestinal inflamatoria o en pacientes deshidratados, por lo tanto debe ser monitorizado cuidadosamente. El uso o empleo durante el embarazo, queda a estricto concepto del especialista Ginecólogo o del Obstetra.

Contraindicaciones absolutas: Situación transversa. Prolapso de cordón. Placenta previa central total. Vasa previa. Cirugía previa del fondo uterino. Cesárea previa. Embarazo gemelar con primer feto en transversa. Lactancia. Menores de 14 años.

Contraindicaciones relativas: Embarazo gemelar con fetos en cefálica. Polihidramnios, presentación podálica. Hipertensión severa. Enfermedad cardíaca de la madre.

Precauciones: Adminístrese con precaución en pacientes que la hipotensión podría precipitar complicaciones severas como enfermedad vascular cerebral o enfermedad arterial coronaria. Uso por especialista.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica y la inclusión en las normas farmacológicas, así mismo la aprobación de las indicaciones, posología, contraindicaciones, advertencias y precauciones.



Condición de venta: con fórmula médica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado aclarar el motivo del requerimiento presentado teniendo en cuenta que en el Acta No. 32 de 2009, numeral 2.3.5, se emitió concepto favorable para el producto “CYTIL” con igual principio activo y para la misma concentración, del mismo titular. Igualmente se le recuerda al interesado que según el parágrafo 1° del artículo 78 del decreto 677 de 1995 no se otorgará registro sanitario a medicamentos de igual composición pero con diferente nombre, a favor de un mismo titular. Adicionalmente la Comisión Revisora le aclara al interesado que la indicación en embarazo con feto viable no ha sido aceptada por esta Sala por cuanto no hay evidencia clínica suficiente que la sustente, en consecuencia tampoco se acepta la frase incluida en contraindicaciones: “El uso o empleo durante el embarazo, queda a estricto concepto del especialista Ginecólogo o del Obstetra”, para todos los productos a base de misoprostol por cuanto sugiere su uso en indicaciones no aceptadas.

2.1.2.3. MISOPROSTOL 50 µg

Expediente : 20010044
Radicado : 2009088846
Fecha : 21/08/2009
Interesado : TECNOQUÍMICAS S.A.

Principio activo: Misoprostol 50 µg
Forma farmacéutica: Tableta vaginal ranurada

Indicaciones :

- La maduración del cuello uterino para inducción a) Inducción de parto con feto viable y para efectos de procedimiento como b) la histeroscopia y c) la colocación del DIU.
- La evacuación del útero en aquellos casos de a) feto muerto si este se presenta en el segundo tercer trimestre y b) en casos de evacuación de cavidad uterina por fallo temprano del embarazo con edad gestacional menor de 22 semanas.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida al medicamento o a otras prostaglandinas. No administrar a pacientes con patologías que predisponen a la diarrea, tales como enfermedad intestinal inflamatoria o en pacientes deshidratados, por lo tanto debe ser monitorizado cuidadosamente. El uso o empleo durante el embarazo, queda a estricto concepto del especialista Ginecólogo o del Obstetra.



Contraindicaciones absolutas: Situación transversa. Prolapso de cordón. Placenta previa central total. Vasa previa. Cirugía previa del fondo uterino. Cesárea previa. Embarazo gemelar con primer feto en transversa. Lactancia. Menores de 14 años.

Contraindicaciones relativas: Embarazo gemelar con fetos en cefálica. Polihidramnios, presentación podálica. Hipertensión severa. Enfermedad cardíaca de la madre.

Precauciones: Adminístrese con precaución en pacientes que la hipotensión podría precipitar complicaciones severas como enfermedad vascular cerebral o enfermedad arterial coronaria. Uso por especialista.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica e inclusión en la norma farmacológica al producto de la referencia, además la aprobación de las indicaciones, posología y las contraindicaciones, advertencias y precauciones del producto de la referencia.

Condición de venta: con fórmula médica

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la indicación de embarazo con feto viable por cuanto no hay evidencia clínica suficiente que la sustente, en consecuencia tampoco se acepta la frase incluida en contraindicaciones: “El uso o empleo durante el embarazo, queda a estricto concepto del especialista Ginecólogo o del Obstetra”, para el producto, por cuanto sugiere su uso en indicaciones no aceptadas.

2.1.2.4. ALERCET D NF

Expediente : 19994003
Radicado : 9077951
Fecha : 27/08/2009
Interesado : PROCAPS S.A.

Principio activo: Cetirizina diclorhidrato 5mg (como cetirizina base), fenilefrina clorhidrato 15mg (como fenilefrina base)

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de la rinitis alérgica con un componente congestivo intenso.

Contraindicaciones y advertencias:



- Cetirizina: A dosis terapéuticas no potencializa los efectos del alcohol, pero se recomienda prudencia en su uso asociado. Reducir la mitad de la dosis en pacientes con insuficiencia renal.
- Fenilefrina: Se puede presentar bradicardia refleja y efectos sobre el CNC. Contraindicado en embarazo y lactancia. Precaución en pacientes hipertensos, enfermedad cardiovascular con o sin arritmia, enfermedad cerebro vascular o síndrome de orgánico cerebral, hipertiroideos o con hiperplasia prostática benigna. Su condición de venta es con fórmula médica y contraindicado en menores de 2 años. Ya se encuentra incluido en normas farmacológicas.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al auto número 2009005376 del producto de la referencia, por medio de la cual la Comisión Revisora solicita aclarar sobre el tipo de fenilefrina y cetirizina utilizada en el producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración presentada por el interesado y encuentra que las concentraciones de los principios activos son adecuadas para el producto de la referencia

2.1.2.5. DETTOL

Radicado : 9077043
Fecha : 25/08/2009
Interesado : RECKITT BENCKI COLOMBIA S.A.

Principio activo: Cloruro de benzalconio al 50% equivalente a 0,198% *
*Cantidad etiquetada 0.2%

Forma farmacéutica: Solución

Indicaciones: Antiséptico de uso tópico. Para la limpieza antiséptica de heridas menores tales como cortadas, abrasiones en la piel, picaduras y mordeduras de insectos, pequeñas y escaldaduras.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión en normas farmacológicas como antiséptico de uso tópico.

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



Indicaciones: Antiséptico de uso tópico. Para la limpieza antiséptica de heridas menores tales como cortadas, abrasiones en la piel, picaduras y mordeduras de insectos, pequeñas y escaldaduras.

Contraindicaciones: No usar en niños menores de un año de edad, ni en personas con hipersensibilidad al Cloruro de Benzalconio. Embarazo y lactancia

Advertencias y precauciones: Para uso externo únicamente. No usar cerca de los ojos, boca o amplias zonas del cuerpo. No lo inhale. En caso de contacto con los ojos, irrigar con abundante cantidad de agua fría.

Norma farmacológica: 13.1.6.0.N10

Condición de venta: Venta libre

2.1.2.6. UDOX

Expediente : 20007100
Radicado : 9077203
Fecha : 25/08/2009
Interesado : SCANDINAVIA PHARMA LTDA

Forma farmacéutica: Comprimidos.

Composición: Cada comprimido contiene Azitromicina 1.000mg.

Indicaciones: Tratamiento inicial del granuloma inguinal, infecciones genitales no complicadas debido a Chlamydia trachomatis y en la gonorrea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la azitromicina, adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática, embarazo solo si no son útiles otras alternativas de antibióticos.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Acta No. 31 de 2009 numeral 2.1.2.1., (“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar la posología, completar las contraindicaciones, advertencias y precauciones correspondientes a los macrólidos”)

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



Indicaciones: Tratamiento inicial del granuloma inguinal, infecciones genitales no complicadas debido a Chlamydia trachomatis y en la gonorrea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la azitromicina, adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática, pacientes con trastornos dispépticos, y durante el embarazo solo si no son útiles otras alternativas de antibióticos.

Puede producir muy raramente dolor de cabeza y reacciones de hipersensibilidad. También se reporta: reducción transitoria del conteo de neutrófilos

Norma farmacológica: 4.1.1.1.N10

Condición de venta: Con fórmula médica

Sin embargo esta Sala considera que el interesado debe allegar el esquema posológico para el tratamiento de la infección gonocócica no complicada.

2.1.2.7. TREXIMA

Expediente : 20006921
Radicado : 9077990
Fecha : 27/08/2009
Interesado : PROCAPS S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al auto 2009004865 del producto de la referencia por medio del cual la Comisión Revisora solicita aclarar sobre el tipo de fenilefrina y cetirizina utilizado en el producto y la posología para dar cumplimiento al numeral 2.5.27 del Acta No. 28 de 2009.

- El producto TREXIMA contiene Ibuprofeno 400mg + Cetirizina diclorhidrato 5mg + Fenilefrina clorhidrato 10mg.
- La posología sugerida para este producto es una cápsula blanda de gelatina cada 12 horas, cumpliendo con las dosis máximas recomendadas en el Acta No. 28 de 2009 numeral 2.5.27. de 10mg de Cetirizina clorhidrato.

Se anexan las Indicaciones, contraindicaciones y advertencias:

Indicaciones: Medicamento sintomático del resfriado común.



Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a alguno de los componentes de la fórmula. No suministrar este producto simultáneamente con IMAO, ni debe usar el producto con sintomatología del tracto respiratorio bajo o administrar a prematuros o recién nacidos. No deberá usarse en pacientes con síndrome de pólipos nasales, angioedema o reactividad broncoespasmódica al ácido acetilsalicílico u otros agentes antiinflamatorios no esteroideos.

- Cetiricina: A dosis terapéuticas no potencializa los efectos del alcohol, pero se recomienda prudencia en su uso asociado. Reducir la mitad de la dosis en pacientes con insuficiencia renal.
- Fenilefrina: Se puede presentar bradicardia refleja y efectos sobre el CNC. Contraindicado en embarazo y lactancia. Precaución en pacientes hipertensos, enfermedad cardiovascular con o sin arritmia, enfermedad cerebro vascular o síndrome de orgánico cerebral, hipertiroideos o con hiperplasia prostática benigna.

Por lo tanto solicita la aprobación e inclusión en normas farmacológicas del producto de la referencia, con los principios activos y la posología antes mencionada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no tiene objeción en la expresión de los principios activos como sal. Sin embargo solicita al interesado expresar su equivalente a la base.

2.1.2.8. COMPLEJO B CÁPSULAS BLANDAS

Expediente : 20006924
Expediente : 20010046
Radicado : 2009088856
Fecha : 21/08/2009
Interesado : TECNOQUÍMICAS S.A.

Principio activo: Cada cápsula blanda contiene tiamina mononitrato (B1) 10mg, riboflavina (B2) 10 mg, piridoxina (B6) 20mg, nicotinamida (B4) 50mg.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Deficiencia de vitaminas del complejo B

Contraindicaciones : Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

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



e inclusión en la norma farmacológica correspondiente para el producto de la referencia.

Condición de venta: Sin fórmula médica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, de acuerdo con el decreto 3863 de 2008, considera que el producto de la referencia - por su muy baja concentración en sus componentes, para la indicación propuesta - no clasifica en la categoría de medicamento, por lo que recomienda al interesado dar curso de su solicitud a la Sala Especializada de Productos Naturales

2.1.2.9. CANDESARTAN CILEXETILO + HIDROCLOROTIAZIDA

Radicado : 9076232
Fecha : 21/08/2009
Interesado : LABORATORIO FRANCO-COLOMBIANO S.A.

Composición: Cada tableta contiene candesartan cilexetilo 32mg + hidroclorotiazida 12,5mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Manejo de pacientes hipertensos cuando la monoterapia no es suficiente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes del producto. Embarazo, lactancia. Insuficiencia renal severa o hepática severa. Hipopotasemia, hipercalcemia y otros desórdenes hidroelectrolíticos.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en Acta No. 36 de 2009, numeral 2.1.6.2 respecto a la solicitud de inclusión en las Normas Farmacológicas de la combinación y concentración del producto de la referencia.

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

Indicaciones: Manejo de pacientes hipertensos cuando la monoterapia no es suficiente.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes del producto. Embarazo, lactancia. Insuficiencia renal severa o hepática severa. Hipopotasemia, hipercalcemia y otros desórdenes hidroelectrolíticos.

Norma farmacológica 7.3.0.0.N30

Condición de venta con fórmula médica

2.1.2.10. LUMBAL FORTE

Radicado : 9071315
Fecha : 31/07/2009
Interesado : LABORATORIO FRANCO- COLOMBIANO S.A.

Composición: Cada tableta contiene naproxeno sódico 550mg, cafeína 65mg.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Indicaciones: Analgésico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o a otros AINE's. Asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Desórdenes de la coagulación. Enfermedad cardiovascular. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática moderada y severa. No administrar durante el embarazo en especial durante el tercer trimestre y la lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30mL/ min). Se recomienda que debe utilizarse por prescripción médica con la menor dosis terapéutica y por el menor tiempo requerido.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en el Acta No. 32 de 2009, numeral 2.1.7.7 respecto al medicamento en referencia e informa que la Comisión Revisora de Medicamentos considera que se debe llamar a revisión de oficio al producto Dolpirin.

Se aclara que la solicitud de la Comisión Revisora tiene como único fin la solicitud de autorización del producto Lumbal Forte (cada tableta 550mg de Naproxeno + 65mg de Cafeína) bajo la indicación exclusiva de "Analgésico de venta con fórmula médica"

Indicaciones solicitadas: Analgésico

Dosificación: Tomar una tableta cada 12 horas



Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o a otros AINE´s. Asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Desórdenes de la coagulación. Enfermedad cardiovascular. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática moderada y severa. No administrar durante el embarazo en especial durante el tercer trimestre y la lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30mL/ min). Se recomienda que debe utilizarse por prescripción médica con la menor dosis terapéutica y por el menor tiempo requerido.

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

Indicaciones solicitadas: Analgésico

Dosificación: Tomar una tableta cada 12 horas

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o a otros AINE´s. Asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Desórdenes de la coagulación. Enfermedad cardiovascular. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática moderada y severa. No administrar durante el embarazo en especial durante el tercer trimestre y la lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30mL/ min). Se recomienda que debe utilizarse por prescripción médica con la menor dosis terapéutica y por el menor tiempo requerido.

Norma farmacológica: 19.4.0.0.N50

Condición de venta: Con fórmula médica

2.1.2.11. RITONAX® TABLETAS

Radicado : 09077961
Fecha : 27/08/2009
Interesado : BIOTOSCANA FARMA

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene Ritonavir 100mg.

Indicaciones: Para el tratamiento de pacientes infectados con VIH cuando la terapia está justificada y basada en la evidencia clínica y/o inmunológica de progresión de la enfermedad.



Contraindicaciones y advertencias: En pacientes con conocida hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los excipientes de la fórmula. Embarazo, lactancia y daño hepático.

Precaución: Por sus múltiples interacciones a través del sistema citocromo P450, debe establecerse estricta vigilancia con medicamentos administrados concomitantemente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión en normas farmacológicas del producto Ritonavir tabletas. Dicho activo ya se encuentra aprobado en la misma concentración pero en forma farmacéutica de cápsulas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que dado que los estudios presentados sobre biodisponibilidad corresponden a dos formulaciones de un fabricante diferente al que hace la solicitud, esta Sala aclara que Biotoscana Farma debe presentar estudios que sustenten la eficacia de sus sistema de entrega con su propia formulación

2.1.2.12. BUDEMAR DUO®

Expediente : 20010242
Radicado : 2009090812
Fecha : 27/08/2009
Interesado : BIOTOSCANA S.A.

Forma farmacéutica: Inhalador de dosis mediana IDM.

Composición: Cada puff libera formoterol fumarato 6 µg, budesonida 100 µg.

Indicaciones: Tratamiento regular del asma, donde la combinación de un agonista β_2 de acción prolongada y un corticosteroide inhalados se ha encontrado apropiada. También está indicado en el tratamiento sintomático de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), con historia de exacerbaciones respiratorias a pesar de la terapia regular con bronco dilatadores de acción prolongada.

Contraindicaciones y advertencias: Está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto. Debe administrarse con precaución en pacientes con tuberculosis pulmonar.

Este medicamento debe ser suministrado con precaución en pacientes con desórdenes cardiovasculares severos incluyendo arritmias, diabetes mellitus,



hipocalemia no tratada o tirotoxicosis. Debe tenerse con precaución al tratarse pacientes con una prolongación de intervalo QTC.

El tratamiento con derivados xantínicos, esteroides y diuréticos puede potenciar el efecto hipopotasémico, por lo que debe vigilarse las concentraciones séricas de potasio durante el tratamiento del asma severa aguda. Debe evitarse el tratamiento concomitante con el Ketoconazol u otros potentes inhibidores de la enzima CY3A4 para el producto de la referencia.

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

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

Indicaciones: Tratamiento regular del asma, donde la combinación de un agonista β_2 de acción prolongada y un corticosteroide inhalados se ha encontrado apropiada. También está indicado en el tratamiento sintomático de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), con historia de exacerbaciones respiratorias a pesar de la terapia regular con bronco dilatadores de acción prolongada.

Contraindicaciones y advertencias: Está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto. Debe administrarse con precaución en pacientes con tuberculosis pulmonar. Niños menores de seis (6) años

Este medicamento debe ser suministrado con precaución en pacientes con desórdenes cardiovasculares severos incluyendo arritmias, diabetes mellitus, hipocalemia no tratada o tirotoxicosis. Debe tenerse con precaución al tratarse pacientes con una prolongación de intervalo QTC.

El tratamiento con derivados xantínicos, esteroides y diuréticos puede potenciar el efecto hipopotasémico, por lo que debe vigilarse las concentraciones séricas de potasio durante el tratamiento del asma severa aguda. Debe evitarse el tratamiento concomitante con el Ketoconazol u otros potentes inhibidores de la enzima CY3A4 para el producto de la referencia.

Norma farmacológica: 16.2.0.0.N70

Condición de venta: Con fórmula médica



2.1.2.13. EFLORNITINA CLORHIDRATO 13.9%

Expediente : 20002610
Radicado : 2009004768
Fecha : 14/08/2009
Interesado : LABORATORIO FRANCO-COLOMBIANO S.A.

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

Forma farmacéutica: Crema

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

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

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta a auto 2009003672.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el caso para las sesiones de noviembre a fin de realizar una mayor evaluación de la información allegada.

2.1.2.14. FENILEFRINA CLORHIDRATO 20mg + LEVOCETIRIZINA 2,5mg CÁPSULAS

Radicado : 9072955
Fecha : 06/08/2009
Interesado : NOVAMED S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas

Composición: Cada cápsula contiene fenilefrina clorhidrato 20 mg + levocetirizina 2,5 mg

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.

Solicitud: El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Acta No. 26 de 2009 numeral 2.1.2.16 y solicita conceptuar únicamente de la solicitud de fenilefrina clorhidrato 20 mg + levocetirizina 2,5 mg cápsulas

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

Indicaciones: Antihistamínico y 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.

La Sala considera que el interesado debe adicionar, en las contraindicaciones, advertencias y precauciones, las referentes a fenilefrina: “Debe ser evitada en pacientes con hipertensión, arteriosclerosis avanzada, aneurismas, hipotensión ortostática y diabetes mellitus dependiente de insulina. Su potencial de toxicidad y abuso es bajo. La utilización de fenilefrina durante el período final del embarazo o durante el parto puede ocasionar anoxia y bradicardia fetal por aumento de la contractilidad uterina y disminución del flujo sanguíneo uterino”

Norma farmacológica: 3.0.0.N30

Condición de venta: Con fórmula médica

2.1.2.15. VAGINSOL F ÓVULOS

Expediente : 20009633
Radicado : 2009084238
Fecha : 11/08/2009
Interesado : LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.

Composición: Cada óvulo de gelatina blanda contiene:

Clotrimazol200,0 mg



Clindamicina (como fosfato).....100,0 mg

Forma farmacéutica: Óvulos de gelatina blanda

Indicaciones : Antimicótico de uso vaginal.

-Candidiasis vaginal

-Es efectivo en el tratamiento de la vaginosis bacteriana (anteriormente conocida como vaginitis por Haemophilus, vaginitis por Gardnerella, vaginitis no específica, vaginitis por Carynebacterium o vaginosis anaeróbica). VAGINSOL F ÓVULOS puede usarse a partir del segundo trimestre del embarazo.

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

Solicitud: 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 considera que el interesado debe justificar la diferencia de las presentaciones 6 y 7 óvulos a las concentraciones propuestas.

2.1.2.16. GESTIOL- F (Cetirizina + Fenilefrina)

Radicado : 2009083469

Fecha : 06/08/2009

Interesado : PROCAPS S.A.

Composición: 5mg de cetirizina y 2,5mg de fenilefrina por cada 5 mL de jarabe

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Tratamiento de la rinitis alérgica con un componente congestivo intenso.

Contraindicaciones y advertencias:

Cetirizina, A dosis terapéuticas no potencializa los efectos del alcohol, pero se recomienda prudencia en el uso asociado. Reducir a la mitad de la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Fenilefrina, se puede presentar bradicardia refleja y efectos sobre el SNC.

Contraindicado en el embarazo y lactancia.



Precaución en pacientes hipertensos, enfermedad cardiovascular con o sin arritmia, enfermedad cerebrovascular o síndrome orgánico cerebral, hipertiroideos y con hiperplasia prostática benigna. Contraindicado en menores de 2 años.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al auto 2009003290, anexando comunicación de la Dirección Médica de PROCAPS S.A. a través de la cual se incluyen las contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia, solicitadas en el Acta No. 23 de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la respuesta dada por el interesado en el sentido de ampliar las contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia, las cuales quedarán así:

Contraindicaciones y advertencias:

Cetirizina, A dosis terapéuticas no potencializa los efectos del alcohol, pero se recomienda prudencia en el uso asociado. Reducir a la mitad de la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Fenilefrina, se puede presentar bradicardia refleja y efectos sobre el SNC.

Contraindicado en el embarazo y lactancia.

Precaución en pacientes hipertensos, enfermedad cardiovascular con o sin arritmia, enfermedad cerebrovascular o síndrome orgánico cerebral, hipertiroideos y con hiperplasia prostática benigna. Contraindicado en menores de 2 años.

2.1.2.17. MELOXICAM BETACICLODEXTRINA

Expediente : 20009674
Radicado : 2009084578
Fecha : 11/08/2009
Interesado : LABORATORIOS LEGRAND S.A.

Principio activo: Meloxicam betaciclodextrina 7.5 mg y 15 mg

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones : No informa



Contraindicaciones : No informa

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica para el complejo meloxicam betaciclodextrina equivalente a meloxicam, con el fin de que sea incluido en las normas farmacológicas Colombianas.

Los productos en los cuales se utilizará esta sustancia son:

- Meloxicam betaciclodextrina tabletas equivalentes a meloxicam 15 mg tabletas
- Meloxicam betaciclodextrina tabletas equivalente a meloxicam 7,5 mg tabletas

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información farmacológica clínica que permita evaluar la seguridad del producto dado el supuesto incremento de su absorción.

2.1.2.18. SISTEMAZOL

Expediente : 20009799
Radicado : 2009085711
Fecha : 13/08/2009
Interesado : SCANDINAVIA PHARMA LTDA.

Principio activo: Cada comprimido contiene itraconazol 200 mg
Forma farmacéutica: Comprimidos

Indicaciones: Tratamiento de micosis profunda e intermedias de la paracoccidiomicosis, histoplasmosis y esporotricosis, alternativa en cromomicosis, aspergilosis, dermatomicosis y candidiasis vaginal y del tracto gastrointestinal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al itraconazol, embarazo y lactancia. Pacientes en edad fértil. Debe usar un control natal adecuado antes de que la terapia con itraconazol se pueda iniciar.

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

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



Indicaciones: Tratamiento de micosis profunda e intermedia de la paracoccidiomicosis, histoplasmosis y esporotricosis, alternativa en cromomicosis, aspergilosis, dermatomicosis y candidiasis vaginal y del tracto gastrointestinal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al itraconazol, embarazo y lactancia. Pacientes en edad fértil. Debe usar un control natal adecuado antes de que la terapia con itraconazol se pueda iniciar.

Norma farmacológica: 4.1.2.0.N10

Condición de venta: Con fórmula médica

2.1.2.19. FENILEFRINA CLORHIDRATO 20mg + LORATADINA 5mg CÁPSULAS

Radicado : 9072957
Fecha : 06/08/2009
Interesado : NOVAMED S.A.

Solicitud: El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en el Acta No. 26 de 2009 numeral 2.1.2.15 y solicita conceptuar únicamente de la solicitud para fenilefrina clorhidrato 20mg + loratadina 5mg cápsulas

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

Indicaciones: Antihistamínico y 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.

La Sala considera que el interesado debe adicionar, en las contraindicaciones, advertencias y precauciones las referentes a fenilefrina allegadas con el radicado 2009051882: “Debe ser evitada en pacientes con hipertensión, arterioesclerosis avanzada, aneurismas, hipotensión ortostática y diabetes mellitus dependiente de insulina. Su potencial de toxicidad y abuso es bajo. Mantener fuera del alcance de los niños. La utilización de fenilefrina durante el período final del embarazo o durante el parto puede ocasionar anoxia y bradicardia fetal por aumento



de la contractilidad uterina y disminución del flujo sanguíneo uterino. Puede ocurrir bradicardia refleja, efectos sobre el SNC, no se recomienda en pacientes hipertensos, con enfermedad cardiovascular con o sin arritmia, enfermedad cerebrovascular o síndrome orgánico cerebral, pacientes con hipertiroidismo y con hiperplasia prostática benigna

Norma farmacológica: 3.0.0.0.N30

Condición de venta: Con fórmula médica

2.1.2.20. TOLESTAN COMPRIMIDOS

Expediente : 20006488
Radicado : 9073787
Fecha : 11/08/2009
Interesado : SCANDINAVIA PHARMA LTDA.

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

Forma farmacéutica: Comprimidos

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 / vasoespasmo 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 monoaminoxidasa 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.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en Acta No. 26 del 2009, numeral 2.1.2.14.

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

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 / vasoespasm 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.

Norma farmacológica: 19.11.0.0.N30

Condición de venta: Con fórmula médica

2.1.2.21. ALIAR

Expediente : 20004373
Radicado : 2009084153
Fecha : 10/08/2009
Interesado : PROCAPS S.A.

Principio activo: Cada tableta recubierta contiene 100 o 200 mg de Udenafil

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil

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

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

Solicitud: El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al auto 2009003863 en el cual les solicitó allegar la información completa para el producto nuevo en cumplimiento con el decreto 677 de 1995. E igualmente solicita la inclusión en normas farmacológicas del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar – por triplicado – la información completa (no solamente resúmenes) del producto de la referencia

2.1.2.22. STOPEX

Expediente : 20009573
Radicado : 2009083474
Fecha : 06/08/2009



Interesado : PROCAPS S.A.

Composición: Cada 15 mL de suspensión contiene

Simeticona.....75 mg /15 mL
Magaldrate.....409,05 mg/ 15 mL
Alginato de sodio.....375 mg / 15 mL
Bicarbonato de sodio.....400,5mg / 15mL

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Antiácido, antiflatulento

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a sus componentes. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal. No debe administrarse concomitantemente con tetraciclinas. El uso prolongado de antiácidos puede causar estreñimiento o diarrea.

Precauciones o restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia, mutagénesis y terotogénesis y sobre la fertilidad: No se conocen eventos adversos cuando esta medicina es usada en embarazadas ni en madres lactantes; sin embargo se debe administrar en estas ocasiones bajo supervisión médica y teniendo en cuenta el riesgo-beneficio para la paciente. No se han descrito efectos sobre la fertilidad, mutagénesis y terotogénesis.

Precauciones y relación con efectos de carcinogénesis: Carece de relación con tales efectos.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la 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: Antiácido, antiflatulento

Las contraindicaciones quedarán así:

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a sus componentes. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal. No debe administrarse concomitantemente con tetraciclinas. El uso prolongado de antiácidos puede causar estreñimiento o diarrea.



Precauciones o restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia, se debe administrar bajo supervisión médica y teniendo en cuenta el riesgo/beneficio para la paciente.

Norma farmacológica: 8.1.1.0.N20

Condición de venta: Venta libre

2.1.2.23. MENTHOLATUM UNGÜENTO

Radicado : 9075369
Fecha : 18/08/2009
Interesado : ARUNA ASESORES

Composición: Cada 100 g contiene alcanfor 9,00 g., mentol 1,35 g.

Forma farmacéutica: Vía tópica

Indicaciones: Alivia los síntomas del resfrío, la congestión nasal, está indicado en quemaduras leves y para picaduras de insectos caseros o del campo.

Contraindicaciones : Alérgia o hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Niños menores de 3 años.

Advertencias: No dejar al alcance de los niños por el riesgo potencial de ingestión accidental. Debido a la presencia de alcanfor, no usar en niños menores de 3 años, salvo prescripción médica, puede causar convulsiones. Evitar la aplicación en fosas nasales.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la composición del producto 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 recomienda aceptar el producto con la indicación de “analgésico y rubefaciente”. Uso tópico. No se acepta para vaporizaciones dado su balance riesgo/ beneficio desfavorable

Contraindicaciones: Alérgia o hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Niños menores de 3 años.

Advertencias: No dejar al alcance de los niños por el riesgo potencial de ingestión accidental. Debido a la presencia de alcanfor, no usar en niños



menores de 3 años, salvo prescripción médica, puede causar convulsiones. Evitar la aplicación en fosas nasales.

Norma farmacológica: 13.1.9.0.N10

Condición de venta: Venta libre

2.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO

2.1.3.1. SYNVISC® ONE

Expediente : 20006995
Radicado : 9077276
Fecha : 25/08/2009
Interesado : GENZYME CORPORATION

Principio activo: Hilano G-F (Hilano A: Hilano B 9:1) 8 mg/mL, jeringa prellenda.
Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Sustituye temporalmente y suplementa el líquido sinovial. Es eficaz en pacientes que utilizan activa y temporalmente la articulación afectada. Ha sido exclusivamente concebido para uso intraarticular en el tratamiento del dolor asociado a la osteoartrosis de rodilla, osteoartrosis de cadera.

Contraindicaciones: No deberá inyectarse en la rodilla cuando exista estasis venosa o linfático en la pierna. No deberá utilizarse en articulaciones infectadas o severamente inflamadas.

No inyectar intra-vascularmente. No administrar medios de contraste de rayos X dentro de la articulación antes o simultáneamente con la inyección de este producto. Si se utiliza un analgésico local fluido para disminuir el dolor asociado a la artrocentesis tenga cuidado de que ningún fluido sea inyectado dentro de la articulación, una inyección intravascular de este producto puede causar efectos sistémicos adversos. No inyectar dentro del tejido sinovial o cápsula o dentro de ligamentos intraarticulares.

Al realizar inyecciones intra articulares puede producirse dolor y tumefacción transitorios.

No debe utilizarse si hay una infusión intra articular grande, técnicas estrictamente asépticos de artrocentesis deben ser seguidos, elimine cualquier fluido sinovial o exudado que pueda existir antes de inyectar el producto contiene pequeñas cantidades de proteína aviar y no se debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad relativa.



Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación de nueva presentación y posología, aprobación como producto biológico, inclusión en normas farmacológicas y aprobación de inserto.

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

Indicaciones: Sustituye temporalmente y suplementa el líquido sinovial. Es eficaz en pacientes que utilizan activa y temporalmente la articulación afectada. Ha sido exclusivamente concebido para uso intraarticular en el tratamiento del dolor asociado a la osteoartrosis de rodilla

Contraindicaciones: No deberá inyectarse en la rodilla cuando exista estasis venosa o linfático en la pierna. No deberá utilizarse en articulaciones infectadas o severamente inflamadas.

No inyectar intra-vascularmente. No administrar medios de contraste de rayos X dentro de la articulación antes o simultáneamente con la inyección de este producto. Si se utiliza un analgésico local fluido para disminuir el dolor asociado a la artrocentesis tenga cuidado de que ningún fluido sea inyectado dentro de la articulación, una inyección intravascular de este producto puede causar efectos sistémicos adversos. No inyectar dentro del tejido sinovial o cápsula o dentro de ligamentos intraarticulares.

Al realizar inyecciones intra articulares puede producirse dolor y tumefacción transitorios.

No debe utilizarse si hay una infusión intra articular grande, técnicas estrictamente asépticas de artrocentesis deben ser seguidos, elimine cualquier fluido sinovial o exudado que pueda existir antes de inyectar el producto contiene pequeñas cantidades de proteína aviar y no se debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad relativa.

Norma farmacológica: 5.3.0.0.N20

Condición de venta con fórmula médica

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia



2.1.3.2. ENOXALOW 60 mg; 80 mg

Expediente : 20007988; 200079990
Radicado : 2009067785 / 2009067789
Fecha : 26/06/2009

Interesado : LABORATORIOS SUMIMED LTDA.

Composición:

Cada jeringa prellenada por 0,6 mL contiene enoxaparina sódica 60 mg.
Cada jeringa prellenada por 0,8 mL contiene enoxaparina sódica 80 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticoagulante. Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o general. Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. Tratamiento de la angina inestable y del infarto al miocardio sin onda Q, administrado concurrentemente con aspirina. Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica, portadores de endocarditis y prótesis valvular, trombocitopenia en pacientes con prueba de agregación positiva in vitro en la presencia de enoxaparina, úlcera gastroduodenal activa, accidente cerebrovascular reciente, asociación con agentes antiplaquetarios y antiinflamatorios no hormonales. No administrar enoxaparina sódica por vía intramuscular. Pacientes con alto riesgo de hemorragia.

El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto de la referencia corresponde a un producto biológico, si requiere la presentación de algún estudio específico y se solicita además asignar indicaciones y contraindicaciones para este.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado, a pesar de no corresponder a un producto biológico, Acta No. 07 de 2005, numeral 2.4.19., debe enviar estudios hechos con su preparación que demuestren la eficacia y seguridad del preparado en las indicaciones propuestas



2.1.3.3. ENOXALOW 20 mg; 40 mg

Expediente : 20007984; 20007986
Radicado : 2009067780 / 2009067783
Fecha : 26/06/2009

Interesado : LABORATORIOS SUMIMED LTDA.

Composición:

Cada jeringa prellenada por 0,2 mL contiene enoxaparina sódica 20 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticoagulante. Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o general. Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. Tratamiento de la angina inestable y del infarto al miocardio sin onda Q, administrado concurrentemente con aspirina. Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica, portadores de endocarditis y prótesis valvular, trombocitopenia en pacientes con prueba de agregación positiva in vitro en la presencia de enoxaparina, úlcera gastroduodenal activa, accidente cerebrovascular reciente, asociación con agentes antiplaquetarios y antiinflamatorios no hormonales. No administrar enoxaparina sódica por vía intramuscular. Pacientes con alto riesgo de hemorragia.

El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto de la referencia corresponde a un producto biológico, si requiere la presentación de algún estudio específico y se solicita además asignar indicaciones y contraindicaciones para este.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado, a pesar de no corresponder a un producto biológico, Acta No. 07 de 2005, numeral 2.4.19., debe enviar estudios hechos con su preparación que demuestren la eficacia y seguridad del preparado en las indicaciones propuestas

2.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN



2.1.4.1. PARACETAMOL 500 mg, DEXTROMETORFANO 15 mg, FENILEFRINA 10 mg, DIFENHIDRAMINA 25 mg,

Radicado : 9074905
Fecha : 14/08/2009
Interesado : WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTDA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, reconsiderar su decisión expresada en el numeral 2, 5,13 del Acta No. 22 de 2009, e informar si la siguiente asociación es permitida y su condición de venta podría ser de venta libre, para uso nocturno.

- Analgésico: Paracetamol 500 mg.
- Supresor de la tos: Hidrobromuro de dextrometorfano 15 mg.
- Descongestionante: Clorhidrato de fenilefrina 10 mg.
- Antihistamínico Clorhidrato de difenhidramina 25 mg.

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. 22 de 2009 numeral 2.5.13, por cuanto la información presentada no desvirtúa el espíritu de la norma farmacológica 16.1.0.0.N90

2.1.4.2. NAPROXENO SÓDICO + PARACETAMOL TABLETAS

Radicado : 9073989
Fecha : 12/08/2009
Interesado : LABORATORIOS LIOMONT S.A. DE C.V.

Composición:

Cada tableta contiene naproxeno sódico 275 mg y paracetamol DC 90 equivalente a 300 mg

Polvo para reconstituir a suspensión oral: Hecha la mezcla cada 5 mL de suspensión contiene 125 mg de naproxeno sódico + paracetamol 100 mg

Indicaciones: Fiebre, dolor e inflamación, dolor de cabeza, dolor e inflamación dental; dolor e inflamación en músculos y articulaciones, dolor menstrual, coadyuvante del antibiótico en infecciones de oídos, nariz y garganta.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a naproxeno sódico y/o a paracetamol. Pacientes con antecedentes de síndrome asmático, pólipos nasales, urticaria o angioedema, secundarios al uso de ácido acetilsalicílico y otros AINE's. Deberá evitarse su uso en pacientes con insuficiencia hepática o renal,



granulocitopenia o agranulocitosis, alteraciones de la coagulación, enfermedad péptica activa, anemia, lupus eritematoso sistémico o bajo tratamiento con anticoagulantes. No se utilice en pacientes con alcoholismo activo o antecedentes de sangrado gastrointestinal. El uso de paracetamol está contraindicado en pacientes con deficiencia de glucosa 6-fosfato deshidrogenasa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la siguiente asociación para las formas farmacéuticas tabletas y polvo para reconstituir a suspensión oral en la indicación de analgésico, antipirético y antiinflamatorio.

a) Tabletas: cada tableta contiene naproxeno sódico 275 mg + paracetamol DC 90 equivalente a 300 mg.

b) Polvo para reconstituir a suspensión oral: hecha la mezcla cada 5 mL de suspensión contienen 125 mg de naproxeno sódico + paracetamol 100 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva asociación únicamente con la indicación de “analgésico y antipirético”

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a naproxeno sódico y/o a paracetamol. Pacientes con antecedentes de síndrome asmático, pólipos nasales, urticaria o angioedema, secundarios al uso de ácido acetilsalicílico y otros AINE's. Deberá evitarse su uso en pacientes con insuficiencia hepática o renal, granulocitopenia o agranulocitosis, alteraciones de la coagulación, enfermedad péptica activa, anemia, lupus eritematoso sistémico o bajo tratamiento con anticoagulantes. No se utilice en pacientes con alcoholismo activo o antecedentes de sangrado gastrointestinal. El uso de paracetamol está contraindicado en pacientes con deficiencia de glucosa 6-fosfato deshidrogenasa.

Norma farmacológica: 19.4.0.0.N50

Condición de venta: Venta libre

2.1.4.3. EZETIMIBE + ROSUVASTATINA

Radicado : 9076219

Fecha : 21/08/2009

Interesado : LABORATORIO FRANCO-COLOMBIANO S.A.

Composición: Cada tableta contiene



- Ezetimibe 10 mg + Rosuvastatina 10 mg
- Ezetimibe 10 mg + Rosuvastatina 20 mg
- Ezetimibe 10 mg + Rosuvastatina 40 mg

Forma farmacéutica: Tabletas.

Indicaciones: Tratamiento alternativo de las dislipidemias en pacientes no controlados apropiadamente con una estatina o ezetimibe administradas solas. Pacientes controlados con rosuvastatina y ezetimibe.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes del medicamento. Embarazo y lactancia. Niños menores de 16 años, insuficiencia hepática leve a moderada. Aumento inexplicable de aminotransferasas séricas, por tanto requiere evaluación hepática.

Advertencias: No se recomienda su uso concomitante con fibratos por cuanto no se ha evaluado dicha asociación, ni con otros secuestrantes como la colestamina o colestipol, por cuanto puede disminuir su eficacia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en Acta No. 36 de 2009, numeral 2.1.6.5 respecto a la solicitud de inclusión en las Normas Farmacológicas del producto de la referencia.

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

Indicaciones: Tratamiento alternativo de las dislipidemias en pacientes no controlados apropiadamente con una estatina o ezetimibe administradas solas. Pacientes controlados con rosuvastatina y ezetimibe.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes del medicamento. Embarazo y lactancia. Niños menores de 16 años, insuficiencia hepática leve a moderada. Aumento inexplicable de aminotransferasas séricas, por tanto requiere evaluación hepática.

Advertencias: No se recomienda su uso concomitante con fibratos por cuanto no se ha evaluado dicha asociación, ni con otros secuestrantes como la colestamina o colestipol, por cuanto puede disminuir su eficacia.

Norma farmacológica: 8.2.4.0.N50

Condición de venta: Con fórmula médica



2.1.4.4. GABAPENTIN 300 mg + COBALAMINA 500 µg

Expediente : 20009845
Radicado : 2009086233
Fecha : 14/08/2009
Interesado : LABORATORIOS LEGRAND S.A.

Principio activo: Gabapentin 300 mg, Cobalamina 500 µg
Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento del dolor neuropático.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento, embarazo y lactancia. Contraindicado en menores de 15 años.

Advertencias: Se debe ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal. Puede afectar la habilidad para conducir vehículos, operar máquinas u otras actividades donde se requiera un estado de ánimo vigilante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica para la asociación de GABAPENTIN 300 mg + COBALAMINA 500 µg en una misma tableta, para tal fin adjunta los argumentos médicos que justifican su inclusión en las normas farmacológicas colombianas y condición de venta: con fórmula facultativa.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios clínicos publicados y comparativos de la asociación propuesta frente a la actividad de cada producto por separado, de tal manera que se demuestre las ventajas de la misma.

2.1.4.5. ANTISS D CÁPSULAS

Expediente : 19988782
Radicado : 2009083231
Fecha : 06/08/2009
Interesado : LAFRANCOL S.A.

Principio activo: Levocetirizina diclorhidrato 2.5 mg + Fenilefrina clorhidrato 15 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.



Indicaciones: Alivio de síntomas nasales y oculares y en congestión de mucosas de las vías respiratorias presentes en procesos como rinitis alérgicas, perenne o estacional, sinusitis aguda y crónica, coadyuvantes en estados gripales y conjuntivitis alérgica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquier derivado piperazínico, pacientes con enfermedad renal con una aclaración de creatinina inferior a 10 mL/min. Pacientes que estén recibiendo tratamiento con inhibidores de la MAO o dentro de los diez días siguientes a la suspensión de su administración. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Insuficiencia hepática severa.

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

Levocetirizina diclorhidrato 2.5 mg + Fenilefrina clorhidrato 15 mg.

Se acepta únicamente con la indicación de “antihistamínico y descongestionante nasal”

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquier derivado piperazínico, pacientes con enfermedad renal con una aclaración de creatinina inferior a 10 mL/min. Pacientes que estén recibiendo tratamiento con inhibidores de la MAO o dentro de los diez días siguientes a la suspensión de su administración. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Insuficiencia hepática severa.

El interesado debe adicionar otras contraindicaciones y advertencias relacionadas con el sistema cardiovascular y fenilefrina

Norma farmacológica: 3.0.0.N30

Condición de venta: Con fórmula médica

2.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.1.5.1. UROCIT K TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Expediente : 19993273
Radicado : 9073996
Fecha : 12/08/2009
Interesado : GRUPO FARMA DE COLOMBIA S.A.



Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene 1080 mg de citrato de potasio.

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación prolongada

Indicaciones: Manejo de la acidosis tubular renal con cálculos de calcio, nefrolitiasis oxalato de calcio hipocitraúrica.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hiperkalemia. Un aumento grande de potasio en el suero puede producir un paro cardiaco. Tales condiciones incluyen insuficiencia renal crónica, diabetes mellitus no controlada, deshidratación aguda, ejercicio físico activo en individuos incondicionados, insuficiencia suprarrenal, daño del tejido extensible, o la administración de un agente ahorrador de potasio. Contraindicado en pacientes con disfunciones del tracto gastrointestinal. No debe darse a pacientes con enfermedad úlcero-péptica. Administrar a mujeres en embarazo y niños menores de doce años, solo si es estrictamente necesario y según criterio del médico especialista.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se sirva reconsiderar el concepto contenido en el numeral 2.1.21 del Acta No. 28 de 2008, en el cual se recomienda negar el producto con base en lo estipulado en la Norma Farmacológica 10.3.0.0.N80 (No se aceptan preparaciones sólidas a base de sales de potasio por su balance riesgo-beneficio desfavorable) teniendo en cuenta que en el Acta No. 14 de Junio de 2002, numeral 2.5.5 fue aprobado el producto CITRO-K Tabletas, el cual contiene citrato de potasio 1.080 mg que es actualmente comercializado.

Teniendo en cuenta que el producto para el cual se está solicitando aprobación son tabletas de liberación prolongada se envía documentación de acuerdo a los requisitos establecidos por dichas normas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica

Indicaciones: Manejo de la acidosis tubular renal con cálculos de calcio, nefrolitiasis oxalato de calcio hipocitraúrica.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hiperkalemia. Un aumento grande de potasio en el suero puede producir un paro cardiaco. Tales condiciones incluyen insuficiencia renal crónica, diabetes mellitus no controlada, deshidratación aguda, ejercicio físico activo en individuos incondicionados, insuficiencia suprarrenal, daño del tejido extensible, o la administración de un agente ahorrador de potasio. Contraindicado en pacientes con disfunciones del tracto gastrointestinal. No debe darse a



pacientes con enfermedad úlcero-péptica. Administrar a mujeres en embarazo y niños menores de doce años, solo si es estrictamente necesario y según criterio del médico especialista.

Norma farmacológica: 10.3.0.0.N10

Condición de venta: Con fórmula médica

2.1.5.2. ANESTÉSICO TÓPICO EN GEL

Expediente : 20009849
Radicado : 2009086261
Fecha : 14/08/2009
Interesado : LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A.

Principio activo: Cada 100 gramos de gel contiene:

-Lidocaina 2.5 g
-Prilocaina 2.5 g

Forma farmacéutica: Gel

Indicaciones: Anestésico tópico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la lidocaína, prilocaína o a cualquiera de los componentes.

Precauciones y advertencias: Evítese el contacto con los ojos; evítese la aplicación en áreas de la piel de niños con dermatitis atópica.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica

Indicaciones: Anestésico tópico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la lidocaína, prilocaína o a cualquiera de los componentes.

Precauciones y advertencias: Evítese el contacto con los ojos; evítese la aplicación en áreas de la piel de niños con dermatitis atópica.



Norma farmacológica: 13.1.1.0.N10

Condición de venta: Venta libre

2.1.5.3. GEMCITABINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN

Radicado : 9076229
Fecha : 21/08/2009
Interesado : ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA.

Principio activo: Gemcitabina.
Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión (10mg/mL)

Indicaciones: No informa

Contraindicaciones: No informa

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Acta No. 26 del 2009, numeral 2.1.6.6.

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

**GEMCITABINA 200mg x 20mL
GEMCITABINA 500mg x 50mL
GEMCITABINA 1000mg x 100mL.**

Indicaciones: Coadyudante en el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico. Para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma de páncreas localmente avanzado o metastásico. Para pacientes con cáncer pancreático refractario al 5-FU.

Tratamiento de cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado metastásico y/o asociado a cisplatino. Tratamiento del cáncer de mama solo o en combinación. Tratamiento de carcinoma epitelial de ovario recurrente que ha recaído después de una terapia basada en platinos. Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer de vejiga avanzado o metastásico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia niños. Falla hepática e insuficiencia renal crónica. La prolongación del tiempo de la infusión y la frecuencia de dosis aumentada ha demostrado



que aumenta la toxicidad - el producto puede suprimir la función medular ósea. Requiere manejo de especialista.

Norma farmacológica: 6.0.0.0.N10

Condición de venta: Con fórmula médica

2.1.5.4 NORVIR TABLETAS

Expediente : 20009853
Radicado : 2009086341
Fecha : 14/08/2009
Interesado : ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Ritonavir 100 mg
Forma farmacéutica: Tabletas de 100 mg

Indicaciones: Para el tratamiento de pacientes infectados con VIH cuando la terapia está justificada y basada en la evidencia clínica y/o inmunológica de progresión de la enfermedad.

Contraindicaciones: En pacientes con conocida hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los excipientes de la fórmula. Embarazo, lactancia y daño hepático.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluación para aprobación de la nueva presentación del producto Ritonavir (NORVIR) tabletas de 100 mg.

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

2.1.5.5. ZALAIN PARCHES

Expediente : 20009518
Radicado : 2009083115
Fecha : 06/08/2009
Interesado : ABL Pharma Colombia S.A.

Composición: Cada parche contiene Sertaconazol 1.65 mg /cm².

Forma farmacéutica: Parches



Indicaciones: Onicodistrofias, onicomiosis

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica del 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 presentar más estudios clínicos y con mayor casuística para evaluar la eficacia y seguridad del producto.

2.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN

2.1.6.1 VELCADE® Vial x 1 mg; VELCADE® Vial x 3.5 mg

Expediente : 20010285 y 19950318
Radicado : 2009091093
Fecha : 27/08/2009
Interesado : JANSSEN CILAG S.A.

Forma farmacéutica: Polvo para solución e inyección.

Composición: Cada frasco ampolla de dosis única contiene 3.5 mg de Bertezomib. Cada frasco ampolla de dosis única contiene 1 mg de Bertezomib.

Indicaciones:

- Velcade (bertezomib) para inyección está indicado como parte de terapia combinada para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes que previamente no han recibido tratamiento.
- Velcade (bertezomib) para inyección está indicado en el tratamiento de linfoma de células del manto en pacientes que han recibido cuando menos una terapia previa.

Contraindicaciones: Velcade está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al bertezomib, el boro o el manitol.

Advertencias especiales y precauciones para el uso:

- Velcade se debe administrar bajo supervisión de un médico experimentado en el uso de la terapia antineoplásica.
- En general, el perfil de seguridad de los pacientes tratados con Velcade en monoterapia fue similar al observado en pacientes tratados con Velcade en combinación con melfalán y prednisona.
- Neuropatía periférica.
- Hipotensión.



- Desórdenes cardíacos.
- Eventos hepáticos.
- Trastornos pulmonares.
- Pruebas de laboratorio.
- Trombocitopenia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica para la nueva concentración de 1 mg adicional a la ya previamente aprobada de 3.5 mg. Actualización de la información para prescribir que aplica tanto para Velcade 3.5 mg (expediente 19950318) y Velcade 1 mg (nueva concentración).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración: **VELCADE® Vial x 1 mg**

Indicaciones:

- **Velcade (bertezomib) para inyección está indicado como parte de terapia combinada para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes que previamente no han recibido tratamiento.**
- **Velcade (bertezomib) para inyección está indicado en el tratamiento de linfoma de células del manto en pacientes que han recibido cuando menos una terapia previa.**

Contraindicaciones: Velcade está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al bertezomib, el boro o el manitol.

Advertencias especiales y precauciones para el uso:

- **Velcade se debe administrar bajo supervisión de un médico experimentado en el uso de la terapia antineoplásica.**
- **En general, el perfil de seguridad de los pacientes tratados con Velcade en monoterapia fue similar al observado en pacientes tratados con Velcade en combinación con melfalán y prednisona.**
- **Neuropatía periférica.**
- **Hipotensión.**
- **Desórdenes cardíacos.**
- **Eventos hepáticos.**
- **Trastornos pulmonares.**
- **Pruebas de laboratorio.**
- **Trombocitopenia.**

Norma farmacológica: 6.0.0.0.N10

Condición de venta: Con fórmula médica



Siendo las 17:00 horas del 13 de octubre 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