



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

**ACTA No. 23**

**SESIÓN ORDINARIA**

**21 de octubre de 2008**

**ORDEN DEL DÍA**

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. TEMAS A TRATAR**
  - 2.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS.**
  - 2.2. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA**

**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 Nacional del INVIMA, previa verificación del quórum:

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

Secretaria Ejecutiva:  
Dra. Nelly Herrera Parra

- 2. TEMAS A TRATAR**
  - 2.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS.**
  - 2.2. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA**



## 2.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS.

### 2.1.1 SEROQUEL® XR 50mg, 150mg, 200mg, 300mg, 400mg

Radicado: 200076622  
Interesado: ASTRA ZENECA

Forma farmacéutica: Tabletas (comprimidos) de liberación prolongada.  
Principio Activo: Fumarato de quetiapina

Indicaciones: Esquizofrenia. Trastorno bipolar incluyendo Episodios maníacos asociados con trastorno bipolar, Episodios depresivos asociados con trastorno bipolar, Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I (episodio maníaco, mixto o depresivo) en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato)”

Containdicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. Se requiere evaluación oftalmológica periódica durante el tratamiento.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, aprobación de evaluación farmacológica para la familia de productos SEROQUEL® XR a las concentraciones de la referencia, aprobación de indicaciones y contraindicaciones y aprobación de información para prescribir.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda nueva forma farmacéutica XR 50mg, 150mg, 200mg, 300mg, 400mg, aprueba las indicaciones, contraindicaciones, la información para prescribir

**Indicaciones:** Esquizofrenia. Trastorno bipolar incluyendo Episodios maníacos asociados con trastorno bipolar, Episodios depresivos asociados con trastorno bipolar, Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I (episodio maníaco, mixto o depresivo) en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato)”

**Containdicaciones y advertencias:** Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. Se requiere evaluación oftalmológica periódica durante el tratamiento.

**Norma farmacológica 19.16.0.0.N10**

**Condición de venta: Venta con fórmula médica**



### 2.1.2 HYCAMTIN CÁPSULAS 0.25 mg y 1mg (topotecan)

Radicado: 2008079924  
Interesado: GLAXOSMITHKLINE.

Forma farmacéutica: Cápsulas duras.  
Principio activo: Clorhidrato de topotecan.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con carcinoma de pulmón de células pequeñas recurrente.

Contraindicaciones: El topotecan está contraindicado en pacientes que:

- Tengan antecedentes de reacciones de hipersensibilidad severa al topotecan y/o a sus excipientes.
- Se encuentren embarazadas o amamantando.
- Ya tengan depresión severa de la médula ósea antes del inicio del primer ciclo, definida por un recuento basal de neutrófilos de menos de  $1.5 \times 10^9$  y/o un recuento de plaquetas menor o igual a  $100 \times 10^9$

El interesado presenta a la Comisión Revisora de Medicamentos a evaluación farmacológica como nueva forma farmacéutica y vía de administración el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la nueva forma farmacéutica del producto de la referencia.

### Norma farmacológica 6.0.0.0.N10

### 2.1.3 EPIDUO 0.1% / 2.5%

Radicado: 2008079710  
Interesado: LAFRANCOL S.A.

Forma farmacéutica: Gel.  
Principio activo: Cada gramo de gel contiene Adapalene 0.1% + peróxido de benzoilo 2.5%.

Indicaciones: Tratamiento tópico del acné vulgar en donde los comedones, pápulas y pústulas son predominantes.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al adapalene, al peróxido de benzoilo o a cualquiera



de los componentes.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de medicamentos, la inclusión en normas farmacológicas de la nueva combinación antiacné en gel para uso tópico.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el producto e incluirlo en la norma farmacológica 13.1.15.0.N10**

#### **2.1.4 SUBGAM 250mg, 750mg, 1500mg.**

Radicado: 2008087177  
Interesado: BCN MEDICAL.

Forma farmacéutica: Solución para infusión subcutánea.  
Principio activo: inmunoglobulina IgG 250mg, 750mg, 1500mg, Humana.

Indicaciones: El SUBGAM es usado para la terapia de reemplazo en adultos y niños en síndrome de inmunodeficiencia primaria tales como:  
Agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénitas.  
Inmunodeficiencia común variable.  
Inmunodeficiencia severa combinada.  
Deficiencia de subclases de IgG con infecciones recurrentes.  
Terapia de reemplazo en mieloma o leucemia linfática crónica con hipogammaglobulinemia secundaria severa e infecciones recurrentes.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación, el subgam no debe ser administrado por vía intravenosa, el subgam no debe ser suministrado por vía intramuscular en casos de trombocitopenia severa y otros desórdenes de la hemostasis.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, la evaluación farmacológica 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 de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica**

**Indicaciones: Está indicado para la terapia de reemplazo en adultos y niños en síndrome de inmunodeficiencia primaria tales como:**

- **Agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénitas.**
- **Inmunodeficiencia común variable.**



- **Inmunodeficiencia severa combinada.**
- **Deficiencia de subclases de IgG con infecciones recurrentes.**

**Contraindicaciones y advertencias:** hipersensibilidad a la gammaglobulina, no se deben aplicar vacunas de virus vivos sino hasta seis (6) semanas después de la inyección de inmunoglobulina. No debe ser administrado por vía intravenosa, ni por vía intramuscular en casos de trombocitopenia severa y otros desórdenes de la hemostasis.

### 2.1.5 EMEND®IV

Radicado: 2008076803  
Interesado: MERCK SHARP & DOHME

Forma farmacéutica: polvo liofilizado para reconstituir a solución intravenosa.  
Principio activo: Cada frasco vial contiene 115mg de fosaprepitant dimeglimina.

Indicaciones: Está indicado en combinación con otros agentes antieméticos, para prevención de la náusea y el vómito agudos y tardíos asociados con los ciclos iniciales y subsecuentes de: Quimioterapia anticancerosa altamente emetogénica. Quimioterapia anticancerosa moderadamente emetogénica.

Contraindicaciones y advertencias: Está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad a EMEND IV, a aprepitant, a polisorbato 80 o a cualquier otro de los componentes del producto. No debe usarse simultáneamente con pimocida, terfenadina, astemizol o cisaprida. La inhibición de la isoenzima 3A4 del citocromo P450 (CYP3A4) por aprepitant puede aumentar las concentraciones plasmáticas de esos fármacos y causar reacciones serias o potencialmente mortales.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, evaluación farmacológica, aprobación de información para prescribir e inserto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la nueva forma farmacéutica, la información para prescribir y el inserto.

### Norma farmacológica 8.1.3.0.N10

### 2.1.6 GINKGO BILOBA + FLUNARIZINA TABLETAS

Radicado: 2008077972  
Interesado: QUIROPHARMA



Forma farmacéutica: Tabletas

Principio activo: cada tableta ginkgo biloba 40mg + flunarizina 10mg

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, conceptuar sobre la fabricación de un producto cuya forma farmacéutica es tabletas, y que contenga ginkgo biloba 40mg + flunarizina 10mg; para lo cual anexa la justificación médica y clínica abalada por el médico Dr. Víctor Manuel Velásquez Aponte.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la asociación por cuanto esta Sala no encuentra justificación terapéutica ni farmacológica y considera que se requieren estudios clínicos de la asociación, que permitan determinar seguridad y eficacia de la misma.

#### 2.1.7 YTTRIGA

Radicado: 2008078702

Interesado: SELIG DE COLOMBIA LTDA.

Forma farmacéutica: Solución trasparente incolora libre de partículas.

Principio activo: Cada vial contiene 0,1-300GBq, equivalente a 0,005-15microgramos de (90 Y)itrio

Indicaciones: Precursor radiofarmacéutico. Uso en el radiomarcage de moléculas trasportadoras que hayan sido específicamente desarrolladas y autorizadas para el radiomarcage con este radionúclido. Yttriga sólo puede ser usado por especialistas con experiencia en radiomarcage in vitro de medicamentos que son administrados posteriormente por la vía autorizada.

Contraindicaciones: No administrar directamente al paciente. Está contraindicado en los siguientes casos hipersensibilidad al cloruro de (90 Y) itrio o a cualquiera de los excipientes, embarazo confirmado o sospechado, o cuando el embarazo no se haya excluido.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de medicamentos, evaluación farmacológica y concepto de nuevo producto

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios clínicos que demuestren eficacia y seguridad. Adicionalmente, debe definir los usos para el producto de la referencia.



### 2.1.8 ROBITUSSIN NFC GOTAS PEDIÁTRICAS.

Radicado: 08036125  
Interesado: WYETH INC.

Forma farmacéutica: Gotas pediátricas.  
Principio activo: Cada mL (20 Gotas) contiene gliceril guayacolato 20mg, dextrometorfano bromhidrato 2mg, fenilefrina clorhidrato 1mg

Indicaciones: Antitusivo, expectorante y descongestivo. Alivio temporal de la tos y congestión nasal o de los senos nasales asociados al resfriado común o gripe. Ayuda a eliminar las flemas (moco) y a diluir las secreciones bronquiales, haciendo la tos más productiva. Medicación para niños preescolares de 2 a 6 años de edad. Medicamento con fórmula facultativa.

Contraindicaciones: No se puede administrar en niños menores de 2 años. No administrar este producto si está tomando un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) o después de dos semanas de suspender la medicina IMAO. Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de medicamentos: la aprobación de la asociación como medicación sintomática del resfriado común:

Gliceril guayacolato (guafenesina)  
Dextrometorfano bromhidrato  
Fenilefrina clorhidrato

Aprobación de la fórmula del producto de la referencia: Cada mL (20 Gotas) contiene gliceril guayacolato 20mg, dextrometorfano bromhidrato 2mg, fenilefrina clorhidrato 1mg

Adicionalmente informa que está teniendo en cuenta todas las recomendaciones emitidas por la Honorable Comisión Revisora, en relación al uso de medicamentos antigripales en niños, por lo tanto este medicamento tendría condición de venta bajo prescripción médica.

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

**Indicaciones:** Se acepta únicamente con la indicación de alivio sintomático del resfriado común o gripe.

**Medicación para niños preescolares de 2 a 6 años de edad.**

**Contraindicaciones y advertencias:** No se puede administrar en niños menores de 2 años. No administrar este producto si está tomando un inhibidor de la monoamino



**oxidasa (IMAO) o después de dos semanas de suspender la medicina IMAO. Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula. Condición de venta: Venta con fórmula facultativa.**

### **2.1.9 MEDIATUM**

Radicado: 2008076806  
Interesado: PROCAPS S.A.

Forma farmacéutica: Sobres y cápsulas duras.  
Principio activo: Omeprazol 20mg, 40 mg + bicarbonato de sodio

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico, esofagitis erosiva, úlcera duodenal, úlcera gástrica.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a sus componentes o a cualquier otro IBP y aquellos pacientes con restricción de sodio en sus dietas.

El interesado presenta a la Comisión Revisora de Medicamentos, para su estudio y aprobación la evaluación farmacológica del producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia por cuanto no encuentra justificación terapéutica ni farmacológica para esta asociación.**

### **2.1.10. NICOLIP**

Radicado: 2008097955  
Interesado: PROCAPS S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas líquidas.  
Principio activo: Cada cápsula líquida contiene Ibuprofeno 200mg, maleato de clorfeniramina 1mg, fenilefrina 10mg.

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común. Adultos y niños mayores de 12 años: tomar 2 cápsulas líquidas cada 6 a 8 horas diarias mientras permanezcan los síntomas. Sin exceder de 6 cápsulas líquidas en 24 horas.

Contraindicaciones: Reacción alérgica al Ibuprofeno, salicilatos u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES) a la clorfeniramina o a cualquier de los componentes manifestados por broncoespasmos, Rinitis aguda, Pólipos nasales, y edema angioneurótico. No use si tiene historia actual o previa de úlcera o sangrado

Página 8 de 28





gastrointestinal. No use durante los tres meses últimos del embarazo. No use en menores de 12 años de edad. No use este producto si está tomando un antidepresivo que contenga un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) o después de dos semanas de suspender la medicina IMAO.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, aprobación para el producto de la referencia, indicado para el manejo de los síntomas del resfriado común.

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

#### **Norma farmacológica 16.6.0.0.N10**

**Indicaciones:** Medicación sintomática del resfriado común. Adultos y niños mayores de 12 años: tomar 2 cápsulas líquidas cada 6 a 8 horas diarias mientras permanezcan los síntomas. Sin exceder de 6 cápsulas líquidas en 24 horas.

**Contraindicaciones y advertencias:** Reacción alérgica al Ibuprofeno, salicilatos u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES) a la clorfeniramina o a cualquier de los componentes manifestados por broncoespasmos, Rinitis aguda, Pólipos nasales, y edema angioneurótico. No use si tiene historia actual o previa de úlcera o sangrado gastrointestinal. No use durante los tres meses últimos del embarazo. No use en menores de 12 años de edad. No use este producto si está tomando un antidepresivo que contenga un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) o después de dos semanas de suspender la medicina IMAO.

#### **2.1.11 GLUCONATO DE CALCIO 10%**

Radicado: 08048606  
Interesado: ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.  
Principio activo: cada mL de solución contiene gluconato de calcio anhidro 52.0mg, levulinato de calcio 35.5mg, agua estéril para inyección 1.0mL.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, aprobación del producto “Gluconato de calcio 10% solución inyectable” en normas farmacológicas de productos farmacéuticos: 10. Líquidos y electrolitos – 10.3 “electrolitos” norma No. 10.3.0.0. N10: Ítem: calcio gluconato solución inyectable 10% código ACT: A12AA03

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



**Indicaciones:** Tetania hipocalcemia y fenómenos afines; coadyuvante en el tratamiento del paro cardíaco para restaurar el tono miocardio; en el tratamiento de intoxicación con plomo, arsénico, tetracloruro, fosgeno o potasio; sobredosificación de sulfato de magnesio.

**Contraindicaciones y advertencias:** Pacientes digitalizados con hipersensibilidad al fármaco, hipercalcemia, hipercalciuria, insuficiencia renal o historia de formación de cálculos renales, hiperparatiroidismo e hipervitaminosis D

**El producto se encuentra incluido en las normas farmacológicas.**

### 2.1.12 BOTOX® 50U

Radicado: 2008080995 de julio 30 de 2008

Interesado: Allergan de Colombia S.A.

Principio activo: Toxina botulínica tipo A.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable.

**Indicaciones:** Tratamiento de la hiperactividad muscular en las patologías relacionadas a seguir, por su acción como agente inhibidor de liberación de acetilcolina presináptica: Oftalmología, neurología, urología, otorrinolaringología, dermatología, traumatología/ ortopedia.

El interesado solicita la evaluación farmacológica para el producto de referencia, esta solicitud corresponde a una extensión de línea del producto ya existente, por lo que el interesado aplica las mismas referencias en la información clínica y preclínica del producto ya existente.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda la nueva concentración por 50 UI. Se incluye en la norma farmacológica 11.3.14.0.N10

**Indicaciones:** Tratamiento de la hiperactividad muscular - por su acción como agente inhibidor de liberación de acetilcolina presináptica - en las patologías:

**Oftalmología:** Blefaroespasmos esenciales benignos o asociados a distonía, estrabismo y distonía focal.

**Neurología:** Parálisis cerebral, tremor espástico, distonías, mioclonías, espasmo hemifacial, cefalea tensional, tortícolis espasmódica.

**Urología:** Hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga

**Otorrinolaringología:** Tremor palatal esencial, disfonía espasmódica



**Dermatología:** **Hiperhidrosis refractaria a tratamientos convencionales.  
Tratamiento de líneas faciales hiperfuncionales**

**Traumatología/ortopedia:** **Padecimientos espásticos, dolor en espalda cuello y  
espina dorsal asociados a contracturas patológicas**

**Precauciones y advertencias:**

**Los estudios adecuados con dosificación para pacientes geriátricos aún no se han llevado a cabo. La selección de la dosis debe ser la misma; sin embargo, se recomienda utilizar la dosis efectiva más baja posible.**

**La seguridad y eficacia de Botox en el tratamiento de blefaroespasma, espasmo hemifacial o distonía cervical idiopática en niños (menores de 12 años) aún no han sido demostradas.**

**La seguridad y eficacia de Botox en el tratamiento de hiperhidrosis primaria de la axila no ha sido investigada en niños y adolescentes menores de 18 años**

**2.1.13. VELCADE® 3.5mg**

Radicado: 2008080434 de julio 29 de 2008.

Interesado: Janssen – Cilag S.A.

Principio Activo: Bortezomib

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento del mieloma múltiple en pacientes que han recibido cuando menos dos terapias previas y han demostrado avance de la enfermedad luego de la última de ellas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al bortezomib, al boro o al manitol. Úsese con precaución cuando se administre concomitantemente con medicaciones asociadas a neuropatía periférica o hipotensión, historia de alergias o asma. Alteraciones hidroelectrolíticas o del balance ácido-base. Falla renal.

El interesado solicita la revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones relacionadas a continuación. Adicionalmente solicita la revisión y aprobación de la información para prescribir e inserto del producto en referencia.

**Ampliación de indicaciones:** Terapia combinada para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes que previamente no han recibido tratamiento. Tratamiento de linfoma de células del manto en pacientes que han recibido cuando menos una terapia



previa. Tratamiento del mieloma múltiple en pacientes que han recibido cuando menos una terapia previa.

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

- **Aprobar la ampliación de indicaciones, las cuales quedarán:**

**Indicaciones:** Terapia combinada para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes que previamente no han recibido tratamiento. Tratamiento de linfoma de células del manto en pacientes que han recibido cuando menos una terapia previa. Tratamiento del mieloma múltiple en pacientes que han recibido cuando menos una terapia previa.

- **No aprobar la información para prescribir ni el inserto hasta tanto el interesado ajuste las contraindicaciones y advertencias a las autorizadas en el registro sanitario**

#### **2.1.14 NEXIUM® 40mg I.V.**

Radicado: 2008088196 de agosto 19 de 2008.  
Interesado: Astra Zeneca.

Principio activo: esomeprazol  
Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Enfermedad por reflujo gastroesofágico en pacientes con esofagitis y/o síntomas severos de reflujo, como una alternativa adicional al tratamiento oral cuando no conviene ingerir medicamentos.

El interesado solicita la revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones relacionadas a continuación . Adicionalmente solicita la revisión y aprobación de la información para prescribir y del inserto para el producto en referencia.

Ampliación de indicaciones: Mantenimiento de la hemostasia a corto plazo y la prevención de recidivas hemorrágicas después del tratamiento endoscópico de hemorragias agudas de úlceras gástricas o duodenales.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la ampliación de indicaciones, la información para prescribir y el inserto del producto en referencia



**Indicaciones: Mantenimiento de la hemostasia a corto plazo y la prevención de recidivas hemorrágicas después del tratamiento endoscópico de hemorragias agudas de úlceras gástricas o duodenales.**

#### **2.1.15. IONSYS®**

Radicado: 8080437.  
Interesado: Janssen – Cilag

Forma farmacéutica: Sistema transdérmico iontoforético (STI).  
Principio Activo: Clorhidrato de fentanilo (HCl).

Nueva concentración: Cada sistema contiene 9,7 mg de fentanyl y cada sistema administra 40 mcg de fentanyl por dosis

Indicaciones: Manejo del dolor postoperatorio agudo moderado a grave para uso exclusivo en el ambiente hospitalario.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al fentanyl o a cualquiera de los componentes del sistema.

El interesado solicita la evaluación de la información farmacológica e inclusión en normas farmacológicas para la nueva forma farmacéutica y nueva concentración del producto en referencia.

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

#### **Norma farmacológica 19.2.0.0.N10**

**Indicaciones: Analgésico narcótico para el manejo del dolor postoperatorio agudo moderado a grave, para uso exclusivo en el ambiente hospitalario.**

**Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, depresión respiratoria, cianosis, alcoholismo agudo, presión intracraneal elevada, asma bronquial. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotiroidismo, miastenia grave, insuficiencia adrenocortical, hipertrofia prostática o shock.**

**Condición de venta: Con fórmula médica**

#### **2.1.16 BLASTOFERON (INTERFERON-BETA 1A )**



Radicado: 2008099404 de septiembre 15 de 2008.  
Interesado: PROCAPS S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de la esclerosis múltiple recidivante / remitente.  
Contraindicaciones y advertencias: Depresión, daño hepático, anafilaxis, albúmina humana, convulsiones, médula ósea, autoinmunidad, embarazo, lactancia, uso pediátrico, uso geriátrico, uso de técnicas asépticas, análisis de laboratorio, carcinogénesis, mutagénesis, fertilidad, abuso y dependencia, inmunogenicidad.

El interesado solicita la revisión y aprobación de la evaluación farmacológica para el 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 el interesado debe allegar, además de los estudios farmacodinámicos y de caracterización molecular presentados, estudios clínicos con su molécula para evaluar seguridad y eficacia del producto en las indicaciones propuestas. El interesado debe tener en cuenta lo dispuesto en el Acta No. 14 de 2003, numeral 2.4.2.

#### 2.1.17. GESTIOL – F (cetirizina 5mg + fenilefrina 2.5mg)

Radicado: 2008099402 de 15 de Septiembre de 2008.  
Interesado: PROCAPS S.A.

Forma farmacéutica: Jarabe.

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

Contraindicaciones: 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.

El interesado solicita la revisión y aprobación de la evaluación farmacológica para el producto en referencia.

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

#### Norma farmacológica 3.0.0.0.N30



**Condición de venta con fórmula médica.**

**El interesado debe ampliar las contraindicaciones y advertencias del producto**

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

**2.1.18. GLIBEX ®**

Expediente: 19991777

Radicado: 2008041519

Interesado: MJ BIOPHARM PVT LTD con domicilio en Mumbai, India

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene 5 mg de glibenclamida.

Indicaciones: Hipoglicemiante

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, disfunción hepática, renal o tiroidea severos. No debe ser usada en pacientes diabéticos insulino dependientes, embarazo. No deben ingerirse bebidas alcohólicas.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en consideración a que mucha de la información del estudio allegado no es legible, solicita al interesado allegar una nueva copia del mismo**

**2.1.19. OCAM PROTECT®**

Radicado: 08052055

Interesado: GALENO

Forma farmacéutica: cada tableta de OCAM PROTECT® contiene 7.5mg meloxicam + 20mg de esomeprazol y, 15mg meloxicam + 20mg de esomeprazol

Indicaciones: OCAM PROTECT® está indicado como analgésico y antiinflamatorio en el tratamiento coadyuvante de infecciones 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® está contraindicado en hipersensibilidad conocida a los principios activos (meloxicam o esomeprazol), a los benzimidazoles sustituidos, y/o a los salicilatos, y/o a otros antiinflamatorios no esteroideos y/o cualquier otro componente de la fórmula. También está contraindicado 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 AINE. Se debe administrar con precaución o evitar su empleo en pacientes con depleción del volumen intravascular, 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 AINE incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación del nuevo producto (nueva asociación) y de la información para prescribir del producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto no se justifica una asociación de un preparado de este tipo a dosis fija, teniendo en cuenta que el manejo de los problemas requiere evaluación y tratamiento individuales según las características y necesidades de cada paciente.

#### 2.1.20. 4D CREMA ®

Radicado: 2008085976 de agosto 13 de 2008.

Interesado: Percos Dermocosméticos.

Forma farmacéutica: Crema.

Principios Activos: Hidroquinona 4%. Ácido retinoico 0,05%. Mometasona furoato 0,1% (alpha-arbutina 3.0%)

Indicaciones: Tratamiento del melasma moderado a severo.

Contraindicaciones: Evítese su aplicación en áreas con excoriaciones, mucosas y cerca de los ojos. Hipersensibilidad a los componentes, dermatitis aguda, eczema agudo,

Página 16 de 28





rosácea, no usar en quemaduras, ni cerca de la boca. Evitar el uso durante el embarazo y la exposición al sol.

El interesado solicita reevaluar la solicitud presentada del alpha-arbutina dentro de la formulación de 4D crema. Solicita también la inclusión en normas farmacológicas de la nueva asociación propuesta y su condición de venta.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar información científica preclínica y clínica como producto nuevo para el principio activo alpha arbutina.

#### **2.1.21. AMLODIPINA BESILATO 5mg + LOSARTAN POTÁSICO 50mg**

Radicado: 08048481  
Interesado: GRUPO FARMA

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad amlodipino, al losartan potásico o a los demás componentes de la fórmula. Informe al médico sobre cualquier medicamento que esté usando antes de comenzar el tratamiento. Embarazo, lactancia, pacientes con hiperpotasemia, pacientes que necesiten cirugía con anestesia general y pacientes portadores de estenosis de la arteria renal.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación de nueva concentración de amlodipina besilato 5mg + losartan potásico 50mg cápsulas adicional a las ya anteriormente aprobadas de amlodipina besilato 2.5mg + losartan potásico 50mg cápsulas y amlodipina besilato 5mg + losartan potásico 100mg cápsulas

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

**Se incluye en la norma farmacológica 7.3.0.0.N30**

#### **2.1.22 RIFAMPICINA 150mg + ISONIAZIDA 75mg + PIRAZINAMIDA 400mg + ETAMBUTOL 275mg Tabletas recubiertas.**

Radicado: 2008087176 de agosto 15 de 2008.  
Interesado: BCN MEDICAL



Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes del producto o a otros compuestos relacionados con el producto.

El interesado solicita la aprobación del producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado allegar información sobre el esquema de dosificación e indicaciones del producto de la referencia, teniendo en cuenta las concentraciones propuestas para los principios activos: Rifampicina 150mg, isoniazida 75mg, pirazinamida 400mg, etambutol 275mg.

### 2.1.23. INMUNOGLOBULINA HUMANA HEPATITIS B 200UI Y 500UI

Radicado: 2008087178 de agosto 15 de 2008.

Interesado: BCN MEDICAL

Indicaciones: Profilaxis después de una exposición en personas sin régimen de vacunación anterior, o incompleto o el nivel de anticuerpos inadecuado. Inmunización pasiva con riesgo incrementado de exposición y debe ser usada en combinación con la vacuna de hepatitis B. Exposición accidental a sangre u otro material conteniendo HBsAg. Contactos sexuales de pacientes con hepatitis B aguda. Personal no inmunizado para protección temporal. Recién nacidos de madres portadoras de HBsAg. Recién nacidos de madres con hepatitis B en el último trimestre del embarazo o en el puerperio temprano.

Contraindicaciones: No debe ser administrado a pacientes con trombocitopenia severa o cualquier desorden de la coagulación que pudiera contraindicar la inyección intramuscular a menos que el paciente tenga un tratamiento adecuado para estos desórdenes

El interesado solicita 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:** Profilaxis después de una exposición en personas sin régimen de vacunación anterior, o incompleto o el nivel de anticuerpos inadecuado. Inmunización pasiva con riesgo incrementado de exposición y debe ser usada en combinación con la vacuna de hepatitis B. Exposición accidental a sangre u otro material conteniendo HBsAg. Contactos sexuales de pacientes con hepatitis B aguda. Personal no inmunizado para protección temporal. Recién nacidos de

Página 18 de 28



**madres portadoras de HBsAg. Recién nacidos de madres con hepatitis B en el último trimestre del embarazo o en el puerperio temprano.**

**Contraindicaciones: No debe ser administrado a pacientes con trombocitopenia severa o cualquier desorden de la coagulación que pudiera contraindicar la inyección intramuscular a menos que el paciente tenga un tratamiento adecuado para estos desórdenes**

#### **2.1.24. AKATINOL (memantina clorhidrato 20mg)**

Radicado: 08048479  
Interesado: GRUPO FARMA

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos con película.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con enfermedad de Alzheimer de moderada a grave.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, aprobación de nueva concentración para el producto de la referencia. Para tal efecto adjunta la aprobación de la EMEA, resumen de la información farmacológica y resumen de la discusión científica del producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración del producto en referencia.**

#### **Norma farmacológica 19.18.0.0.N30**

#### **2.1.25 ACTONEL TABLETAS 150mg**

Radicado: 08047608 / 2008088786.  
Interesado: SANOFI AVENTIS

Forma farmacéutica: Tabletas.

Principio activo: Risedronato

El interesado solicita a la Comisión Revisora, se sirva evaluar la documentación adjunta y considerar la aprobación de este régimen de dosificación (ACTONEL® 150mg una vez al mes), el cual beneficia a pacientes con osteoporosis que requieran un régimen de administración mensual.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la nueva concentración del producto.

#### **Norma farmacológica 8.2.6.0.N10**

**Indicaciones:** Tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica.

**Contraindicaciones y advertencias:** Hipersensibilidad conocida al risedronato sódico o a cualquiera de sus excipientes. Hipocalcemia. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. Ingesta concomitante de medicamentos que contienen cationes polivalentes.

#### **2.1.26. COMPLEJO B**

Expediente: 19991059  
Radicado: 2008033013  
Interesado: PROCAPS S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada 2mL. contiene piridoxina clorhidrato 100 mg.; tiamina clorhidrato 50 mg.; riboflavina 5 fosfato sódica 13,6 equivalente a 5 mg. de riboflavina y nicotinamida 100 mg.

Indicaciones: Deficiencias de vitaminas del complejo B.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora, emitir concepto sobre el producto de la referencia y sobre la posología propuesta en el folio 555 del dossier. Se solicita además, su inclusión en normas farmacológicas ya que estos productos deben dar previa justificación ante la Comisión Revisora.

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

#### **Norma farmacológica 21.4.2.3.N70**

**Condición de venta con fórmula médica**

#### **2.1.27. GLUCOSAMINA SULFATO 500mg + CONDROITINA SULFATO 400mg**



Expediente: 19989549  
Radicado: 2008015647  
Interesado: PROCAPS S.A.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta  
Composición: Cada tableta recubierta contiene 500 mg de glucosamina sulfato y 400mg condroitina sulfato

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la osteoartrosis.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad individual a la glucosamina, embarazo, lactancia, fenilcetonuria, insuficiencia renal severa.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia el cual se encuentra en trámite para la obtención de Registro Sanitario, teniendo en cuenta el llamado a revisión de oficio contemplado en el Acta 08/2008 2.9.25

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta 08/2008 numeral 2.9.25. y conceptúa que a la luz de la evidencia clínica actual, la única indicación aceptada para el producto es la de analgésico coadyuvante en artrosis de rodilla. Cualquier otra indicación debe ser sustentada según lo expresado en el acta anteriormente citada.

**Por lo tanto esta Sala recomienda aceptar el producto con la única indicación de analgésico coadyuvante en artrosis de rodilla.**

#### **2.1.28. GLUCOSAMINA SULFATO 500mg + CONDROITINA SULFATO 400mg TABLETA**

Expediente: 19991730  
Radicado: 2008040824  
Interesado: COLMED LTDA

Forma farmacéutica: Tableta recubierta  
Composición: Cada tableta recubierta contiene 500 mg de glucosamina sulfato y 400mg de condroitina sulfato

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la osteoartritis.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad individual a la glucosamina, embarazo, lactancia, fenilcetonuria, insuficiencia renal severa.



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto del producto de la referencia el cual se encuentra en trámite para la obtención de Registro Sanitario, teniendo en cuenta el llamado a revisión de oficio contemplado en el Acta 08/2008 numeral 2.9.25. **CONCEPTO:** *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que a raíz de resultados recientes en estudios publicados en los cuales se evidencia la no utilidad del producto Glucosamina, sola o con Condroitina, en patología artrósica degenerativa ni como condroprotector ni como modificador de dicha enfermedad, esta Sala recomienda llamar a revisión de oficio los productos que contengan dichos principios activos con el fin de que presenten evidencia científica clínica fehaciente, con estudios bien controlados y realizados a largo plazo que demuestren su utilidad y seguridad de los mismos en tales entidades.*

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta 08/2008 numeral 2.9.25. y conceptúa que a la luz de la evidencia clínica actual, la única indicación aceptada para el producto es la de analgésico coadyuvante en artrosis de rodilla. Cualquier otra indicación debe ser sustentada según lo expresado en el acta anteriormente citada.

**Por lo tanto esta Sala recomienda aceptar el producto con la única indicación de analgésico coadyuvante en artrosis de rodilla.**

#### **2.1.29. COMPLEJO B INYECTABLE**

Expediente: 19992057  
Radicado: 2008044109  
Interesado: PHARMAYECT S.A

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada mL contiene piridoxina clorhidrato 50 mg, tiamina clorhidrato 25 mg, riboflavina 5 fosfato sódica equivalente a 5 mg de riboflavina, y nicotinamida 50 mg

Indicaciones: Deficiencias de vitaminas del complejo B.

Contraindicaciones y advertencias: Ninguna conocida.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora emitir concepto sobre el producto de la referencia y sobre la posología propuesta en el folio 544 del Dossier. Se solicita además, 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 y la posología propuesta.



**Norma farmacológica 21.4.2.3.N70**  
**Condición de venta con fórmula médica**

**2.1.30. COMPLEJO B.**

Expediente: 19991060  
Radicado: 2008033036  
Interesado: PROCAPS, S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable vial por 10 mL.  
Composición: Cada mL. contiene piridoxina clorhidrato 50 mg.; tiamina clorhidrato 25 mg.; riboflavina 5 fosfato sódica equivalente a 5 mg. de riboflavina y nicotinamida 50 mg.

Indicaciones: Antineurítico. Deficiencias de vitaminas del Complejo B.  
Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a sus componentes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora, emitir concepto sobre el producto de la referencia y sobre la posología propuesta en el folio 547 del Dossier. Se solicita además, su inclusión en normas farmacológicas.

Antecedentes: Norma Farmacológica 21.4.2.3.N70 y 21.4.2.2.N10, la cual establece que se aceptan preparados farmacéuticos que contengan varias vitaminas, previa justificación ante la Comisión Revisora.

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

**Norma farmacológica 21.4.2.3.N70**  
**Condición de venta con fórmula médica**

**2.1.31. INTEGRIX TABLETAS 4 mg**

Expediente: 226553  
Radicado: 2008030457  
Interesado: PFIZER S.A

Forma farmacéutica: Tabletas  
Composición: Cada tableta contiene metanosulfonato de reboxetina equivalente a reboxetina 4 mg

Indicaciones: Antidepresivo.



Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. Pacientes con disfunción renal y especialmente con insuficiencia renal, insuficiencia hepática. Debe ser administrada bajo estricta supervisión a pacientes con historia de crisis convulsiva y debe ser descontinuada si el paciente desarrolla convulsiones. Debe evitarse el uso concomitante con pacientes de la MAO.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de seguridad que demuestran y garantizan que la presencia de 1.0% de N-formyl-Reboxetine plantea un riesgo insignificante en los pacientes, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2008093759.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuados los estudios allegados y el límite de seguridad establecido por el interesado para el producto de la referencia.

## 2.2 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

### 2.2.1. PANKREOFLAT®N.

Radicado: 08046337  
Interesado: BAYER

Forma farmacéutica: Grageas.

Indicaciones: Antiflatulento, coadyuvante en el tratamiento de las dispepsias de origen pancreático.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El interesado informa a la Comisión Revisora, que tienen el producto PANKREOFLAT grageas, con una composición aprobada de pancreatina 1710mg y simeticona 80mg en forma farmacéutica de grageas (tableta recubierta). Que van a comercializar el producto PANKREOFLAT N, en Forma farmacéutica tabletas recubiertas y que tendrá por composición: pancreatinina USP 1710mg y simeticona USP 80mg, manteniendo las mismas indicaciones, contraindicaciones, advertencias y condición de venta PANKREOFLAT grageas, aclaran que la actividad enzimática del nuevo producto es diferente.

**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. 18 de 2008, numeral 2.2.1. *“Revisada la documentación allegada,*

Página 24 de 28





**la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y lo incluye en la Norma Farmacológica 8.1.10.0.N30”**

### 2.2.2. FORMOTEROL 12µg

Radicado: 2008059167 de junio 10 de 2008.

Interesado: Amarey Nova Medical S.A.

Forma farmacéutica: Solución presurizada para inhalación.

El interesado solicita la inclusión en normas farmacológicas para el 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:** Broncodilatador

**Contraindicaciones y advertencias:** Hipersensibilidad al medicamento, niños menores de cuatro años de edad, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con infarto miocárdico reciente, tirotoxicosis, hipertensión severa, diabetes mellitus, estenosis aórtica idiopática subvalvular y trastornos cardiovasculares con arritmias

**Norma farmacológica 16.2.0.0.N10**

### 2.2.3. THYMOGAN®

Radicado: 2008088148 de agosto 19 de 2008.

Interesado: Biotoscana S.A.

Principio activo: Globulina antitimocítica

Composición: Cada vial por 5 mL contiene 50 mg/mL de globulina antitimocítica

Indicaciones: Inmunosupresión en trasplante renal.

El interesado solicita la inclusión en normas farmacológicas para el producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aplazar la evaluación del producto hasta tanto el interesado complete la información

Página 25 de 28



**relacionada con: Presentación, concentración, indicaciones y contraindicaciones y advertencias precisas.**

#### **2.2.4. TRANQUINAL GOTAS 1mg/1mL.**

Radicado: 2008086798 de agosto 14 de 2008.  
Interesado: Laboratorios Bagó de Colombia Ltda.

Principio Activo: Alprazolam.  
Forma farmacéutica: Solución oral.

Indicaciones: Ansiolítico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Miastenia grave. Adminístrese con precaución en glaucoma, insuficiencia renal o hepática. Puede producir somnolencia por lo tanto se debe evitar ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

El interesado solicita la revisión, aprobación e inclusión en normas farmacológicas de la presentación 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.

#### **Norma farmacológica 19.17.2.0.N10**

Indicaciones: Ansiolítico.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al medicamento. Miastenia grave. Adminístrese con precaución en glaucoma, insuficiencia renal o hepática y en uso concomitante con otros depresores del sistema nervioso central. Puede producir somnolencia por lo tanto se debe evitar ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

#### **2.2.5. DAYFLU NF**

Radicado: 2008088248 de agosto 19 de 2008.  
Interesado: PROCAPS S.A.

Principio activo: Cetirizina 5mg, Ibuprofeno 200mg, Fenilefrina 10mg.  
Forma farmacéutica: Cápsula blanda de gelatina.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Hipersensibilidad a los salicilatos. Hipersensibilidad a los AINE. Historia previa o actual de úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y enfermedad ácido – péptica. Insuficiencia hepática severa. No usar durante el tercer trimestre del embarazo ni durante la lactancia. Hipertensión severa, taquicardia ventricular. Adminístrese con precaución en pacientes con hipertiroidismo, bradicardia, bloqueo cardiaco parcial o con otra enfermedad cardiaca.

El interesado solicita la evaluación, aprobación e inclusión en normas farmacológicas para el producto en referencia en la indicación especificada en la solicitud.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el medicamento el cual se encuentra incluido en normas farmacológicas**

#### 2.2.6. BEXON DUO

Radicado: 2008088051 de agosto 19 de 2008.

Interesado: TECNOFARMA S.A.

Principio Activo: Clindamicina 100mg., Ketoconazol 400mg.

Forma farmacéutica: Cápsulas blandas vaginales.

Indicaciones: Tratamiento de la vaginosis bacteriana o vaginitis por haemophylus.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la clindamicina, neomicina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Enteritis regional, colitis ulcerativa o colitis con antibióticos. Lactancia.

El interesado solicita la evaluación, aprobación e inclusión en normas farmacológicas para el producto en referencia.

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

#### Norma farmacológica 13.3.1.0.N40

**Indicaciones: Tratamiento de la vaginosis bacteriana o vaginitis por haemophylus.**

**Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la clindamicina, neomicina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Enteritis regional, colitis ulcerativa o colitis con antibióticos. Lactancia.**



Siendo las 17:00 horas del 21 de octubre de 2008, se dio por terminada la sesión 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