



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

ACTA No. 24

SESIÓN ORDINARIA

22 de octubre de 2008

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. TEMAS A TRATAR**
 - 2.1. MODIFICACION DE INDICACIONES.**
 - 2.2. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES**
 - 2.3. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA**
 - 2.4. PRODUCTOS BIOLÓGICOS**
 - 2.5. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS**
 - 2.6. CONSULTAS, ACLARACIONES, OMISIONES, RESPUESTAS NO
COMPRENDIDAS POR LOS INTERESADOS.**

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. TEMAS A TRATAR



2.1. MODIFICACION DE INDICACIONES.

2.1.1. CYMBALTA 60mg, CIMBALTA 30mg.

Expediente: 19951543 / 19951544
Radicado: 2008078668
Interesado: ELI LILLY INTERAMERICANA INC.

Forma farmacéutica: Cápsulas
Principio activo: Duloxetina

Indicaciones:

Desorden depresivo mayor.
Dolor neuropático periférico de origen diabético.
Dolor de ansiedad generalizada.
Fibromialgia.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad.
Inhibidores de la monoamino oxidasa.
Glaucoma de ángulo estrecho no controlado.
Insuficiencia hepática clínicamente evidente.
Insuficiencia renal severa.
Menores de 18 años de edad.

Nueva indicación: en el tratamiento de la fibromialgia con o sin depresión.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la ampliación de indicaciones para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información clínica adicional que sustente la nueva indicación solicitada de fibromialgia.

2.1.2. ALVESCO 80mcg y 160mcg

Expediente: 19951543 / 19951544
Radicado: 20080881620
Interesado: QUÍMICOS FARMACÉUTICOS ASOCIADOS LTDA.

El interesado anexa a la Comisión Revisora, copia del recibo de pago del trámite efectuado con el radicado No. 08041600 del 21 de julio de 2008,



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del documento allegado por el interesado

2.1.3. OXÍGENO MEDICINAL

Expediente: 50589
Radicado: 08042761
Interesado: AGA

Forma farmacéutica: Gas y líquido para transformar a gas.
Principio activo: Oxígeno medicinal gaseoso

Indicaciones: Oxigenoterapia.

Nuevas Indicaciones: Oxigenoterapia y tratamiento de la cefalea en racimo.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la modificación del registro sanitario del producto de la referencia, en el sentido de incluir una nueva indicación para este producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la nueva indicación debe quedar: Oxigenoterapia y tratamiento alternativo de la cefalea en racimo que no ha respondido a otros tratamientos.

2.1.4. PRANOSINA JARABE, Y PRANOSINA TABLETAS.

Expediente: 55056 / 19966771
Radicado: 08051077
Interesado: ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA.

Forma farmacéutica: Jarabe, Tableta.
Principio activo: Cada 100mL de jarabe contiene metisoprinol 5,0g. Cada tableta contiene metisoprinol 500mg.

Indicaciones: Inmunoestimulante.

Nuevas Indicaciones: Tratamiento de condiloma acuminado genital.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, gota, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación de nuevas indicaciones terapéuticas para los productos de la referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la solicitud por cuanto considera que el interesado debe allegar estudios clínicos adicionales comparativos y actualizados que demuestren en forma clara la eficacia y seguridad del producto para la indicación adicional solicitada.

2.1.5. MUCOANGIN COMPRIMIDOS

Expediente: 19935722
Radicado: 08050034
Interesado: BOEHRINGER INGELHEIM.

Forma farmacéutica: Tabletas (comprimidos) chupables.
Principio activo: Cada tableta (comprimido) chupable contiene clorhidrato de ambroxol 20,0000mg.

Indicaciones: Coadyuvante en el alivio del dolor y las molestias de la garganta.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Pacientes con intolerancia a la fructosa. Por el contenido de sorbitol.

Aprobación de claims: Efecto duradero.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, aprobación del claims: “efecto duradero”, que se incluirá en el material de empaque y material publicitario del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la solicitud por cuanto considera que el adjetivo “duradero” no es el mas adecuado para un producto cuyo efecto dura alrededor de tres (3) horas y además se presta para confusión

2.1.6. PARMATHON CÁPSULAS.

Expediente: 19924907
Radicado: 08050035
Interesado: BOEHRINGER INGELHEIM.

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Indicaciones: Suplemento multivitamínico para suplir las deficiencias de vitaminas y minerales de los estados carenciales.



Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Aprobación de claims: Ayuda a bienestar físico y mental. Se siente y se nota. Siente la diferencia, siente pharmaton. Energía vital que se puede sentir. Pharmaton cápsulas, energía que se puede sentir.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, aprobación del claims: que se incluirá en el material de empaque y material publicitario del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la solicitud por cuanto la información aducida para las etiquetas puede prestarse a engaño y confusión. Esta Sala ratifica que la única indicación aceptada para el producto de la referencia es la autorizada en el registro sanitario.

2.1.7. ATACAND® 8mg, 16mg, y 32mg.

Expediente: 226041/ 226042/19961419.
Radicado: 08047736
Interesado: ASTRA ZENECA.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Indicaciones para el producto ATACAND® de 8mg: Tratamiento de la hipertensión. Tratamiento de pacientes con insuficiencia cardiaca y disfunción sistólica del ventrículo izquierdo (fracción de expulsión del ventrículo izquierdo <40%), en complemento de inhibidores de la ECA o en caso de intolerancia a esta clase de medicamentos. Anexo 1

Indicaciones para el producto ATACAND® de 16mg: Tratamiento de la hipertensión. Tratamiento de pacientes con insuficiencia cardiaca y disfunción sistólica del ventrículo izquierdo (fracción de expulsión del ventrículo izquierdo <40%), en complemento de inhibidores de la ECA o en caso de intolerancia a esta clase de medicamentos. Anexo 2

Indicaciones para el producto ATACAND® de 32mg: Tratamiento de la hipertensión. Tratamiento de pacientes con insuficiencia cardiaca y disfunción sistólica del ventrículo izquierdo (fracción de expulsión del ventrículo izquierdo \leq 40%), en complemento de inhibidores de la ECA o en caso de intolerancia a esta clase de medicamentos. Anexo 3

El interesado solicita a la Comisión Revisora, que las indicaciones para las concentraciones de 8, 16 y 32mg de ATACAND® sean unificadas. por tanto solicita se haga explicito que las indicaciones para las concentraciones de 8, 16 y 32mg corresponden a la siguiente redacción.



“Tratamiento de la hipertensión. Tratamiento de pacientes con insuficiencia cardíaca y disfunción sistólica del ventrículo izquierdo (fracción de expulsión del ventrículo izquierdo $\leq 40\%$), en complemento de inhibidores de la ECA o en caso de intolerancia a esta clase de medicamentos”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la solicitud del interesado en el sentido de unificar las indicaciones para las diferentes concentraciones del producto.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión. Tratamiento de pacientes con insuficiencia cardíaca y disfunción sistólica del ventrículo izquierdo (fracción de expulsión del ventrículo izquierdo $\leq 40\%$), en complemento de inhibidores de la ECA o en caso de intolerancia a esta clase de medicamentos.

2.1.8. ALIMTA 100mg.

Expediente: 19951013.
Radicado: 08047596
Interesado: ELI LILLY INTERAMERICA, INC.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones ALIMTA® 100mg: Mesotelioma pleural maligno no resecable, sin cirugía curativa. Monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células pequeñas localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa.

Indicación ALIMTA® 500mg:

- ALIMTA: En combinación con un agente platino, está indicado para el tratamiento de pacientes con mesotelioma pleural maligno cuya enfermedad no es resecable o que de cualquier modo no son candidatos a cirugía curativa.
- ALIMTA: Está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico, excepto aquellos que tengan histología predominante de células escamosas, después de quimioterapia previa.
- ALIMTA: en combinación con cisplatino, está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas localmente avanzado o metastásico, excepto aquellos que tengan histología predominante de células escamosas.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, homologación de estas mismas indicaciones para la presentación de ALIMTA 100mg, estas indicaciones no habían sido aprobadas originalmente por que se encontraba en trámite la solicitud de ampliación para la presentación original por 500mg. De acuerdo con lo anterior, la solicitud es que las

Página 6 de 41



indicaciones para el producto ALIMTA 100mg sean las mismas de ALIMTA 500mg, quedando así:

- ALIMTA: En combinación con un agente platino, está indicado para el tratamiento de pacientes con mesotelioma pleural maligno cuya enfermedad no es resecable o que de cualquier modo no son candidatos a cirugía curativa.
- ALIMTA: Está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas localmente avanzado o metastásico, excepto aquellos que tengan histología predominante de células escamosas, después de quimioterapia previa.
- ALIMTA: en combinación con cisplatino, está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas localmente avanzado o metastásico, excepto aquellos que tengan histología predominante de células escamosas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda homologar las indicaciones de 500 y 100 mg, quedando así:

- **ALIMTA:** En combinación con un agente platino, está indicado para el tratamiento de pacientes con mesotelioma pleural maligno cuya enfermedad no es resecable o que de cualquier modo no son candidatos a cirugía curativa.
- **ALIMTA:** Está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas localmente avanzado o metastásico, excepto aquellos que tengan histología predominante de células escamosas, después de quimioterapia previa.
- **ALIMTA:** en combinación con cisplatino, está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas localmente avanzado o metastásico, excepto aquellos que tengan histología predominante de células escamosas.

2.1.9. GLUCOSAMINA SULFATO 1500 mg CONDROITINA SULFATO 1200 mg

Expediente: 19989832
Radicado: 2008018904
Interesado: LABORATORIOS LA SANTE S.A.

Forma farmacéutica: Granulado para reconstituir a solución oral

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

Indicaciones: A DEFINIR

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la

Página 7 de 41



Comisión Revisora establecer las indicaciones y advertencias para el producto de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta 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.

2.1.10. CARTILOFLEX JARABE

Expediente: 19989676
Radicado: 2008016983
Interesado: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA

Forma farmacéutica: Jarabe

Composición: Cada 100mL de jarabe contiene 4.64g de glucosamina sulfato cloruro potasio (equivalente a glucosamina sulfato 3.33g), 3.05g de condroitina sulfato sódica (equivalente a condroitina sulfato 2.67g)

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la artrosis

Contraindicaciones y advertencias: No administrar en pacientes con hipersensibilidad conocida al sulfato de glucosamina , sulfato de condroitina o alguno de los componentes. durante el embarazo la lactancia y en pacientes menores de 2 años

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones y nombre del producto cartiloflex jarabe teniendo en cuenta el llamado a revisión de oficio contemplado en el Acta 08 De 2008

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

Página 8 de 41



analgésico coadyuvante en artrosis de rodilla.

2.1.11. GLUCOSAMINA + CONDROITINA POLVO

Expediente: 19991864
Radicado: 2008042586
Interesado: TECNOQUÍMICAS S.A.

Forma farmacéutica: Polvo

Composición: Cada sobre por 4,31 g de polvo contiene glucosamina sulfato sodio cloruro equivalente a glucosamina 1500 mg y condroitina Sulfato sódico 1200 mg

Indicaciones: A establecer

Contraindicaciones y advertencias: A establecer

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora establecer las indicaciones y las contraindicaciones y advertencias, condición de venta, según concepto del Acta 8 de 2008 numeral 2.9.25 y 2.13.8.

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.

2.1.12. CREMA BLANKÍSIMA

Expediente: 45217
Radicado: 2008041275
Interesado: TECNOFAR TQ S.A.

Forma farmacéutica: Crema

Composición: Cada 100 g de crema contiene hidroquinona 2 %

Indicaciones: Despigmentador cutáneo

Contraindicaciones y advertencias: Evítese su aplicación en áreas con excoriaciones, mucosas y cerca de la piel.



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre lo informado en algunos artículos acerca del hecho que La Unión Europea, lo ha catalogado como carcinógeno tipo 3, o sea, que no hay evidencias sobre sus efectos cancerígenos sobre seres humanos pero sí en animales. También la han clasificado como mutante tipo 3 (basándose en evidencias palpables de daño sobre el material genético de animales).

Teniendo el anterior concepto, favor establecer indicaciones y contraindicaciones y advertencias para el producto.

Antecedentes: El producto se encuentra en estudio de evaluación farmacéutica para su segunda renovación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el proceso de registro sanitario si no se ha presentado modificación en los procesos de producción del producto de la referencia.

2.1.13. GLUCOSAMINA 500mg/CONDROITINA 400mg

Expediente: 19987904
Radicado: 2007101624
Interesado: EARTH GIVINGS INTERNATIONAL S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula de gelatina dura contiene glucosamina sulfato 500mg y condroitina sulfato sódica 400mg

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 las indicaciones y contraindicaciones para el producto de la referencia teniendo en cuenta el llamado a revisión de oficio contemplado en el Acta 8 de 2008 numeral 2.9.25. Este producto actualmente se encuentra en trámite para conceder Registro Sanitario nuevo en la modalidad de Importar y vender.

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

Página 10 de 41



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.

2.2. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.2.1 ROSUVASTATINA 40 mg tabletas cubiertas

Expediente: 19991973
Radicado: 08046431
Interesado: TECNOQUÍMICAS S.A

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Enfermedad hepática activa, pacientes con miopatía, niños, embarazo, lactancia y en mujeres con capacidad de concebir que no utilicen medidas anticonceptivas adecuadas. Uso concomitante con ciclosporina. Pacientes con factores de predisposición a la miopatía/rabdomiolisis como: a) insuficiencia renal moderada (depuración de creatinina <60mL/min.), b) Hipotiroidismo; c) antecedentes personales o familiares de trastornos musculares con otro inhibidor de la HMG-CoA reductasa, fibrato o coadministración con estos últimos; c) Alcoholismo; f) pacientes Asiáticos y situaciones en las que puedan presentarse una evaluación de las concentraciones plasmáticas.

Precauciones: Pacientes con consumo excesivo de alcohol y/o historia de enfermedad hepática. No administrar con derivados de ácido fíbrico incluyendo genfibrozil, ácido nicotínico, antimicóticos, azoles, inhibidores de la proteasa y antibióticos macrólidos ya que se ha observado mayor incidencia de miocitis y miopatía. Realizar pruebas de la función hepática (transaminasas) y CK antes de iniciar el tratamiento, 3 meses después, con cada incremento de la dosis o si aparecen síntomas que sugieran alteraciones a nivel hepático o músculo esquelético. Suspender y / o nunca administrar a pacientes con una condición aguda o grave que sugiera una miopatía o con predisposición a desarrollar insuficiencia renal secundaria a rabdomiolisis. Informar inmediatamente al médico la presencia de dolor, debilidad o calambres musculares inexplicables, especialmente si se acompañan de malestar o fiebre, orina café o síntomas como de gripe.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, aprobación de contraindicaciones, advertencias y precauciones del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones, advertencias y precauciones presentadas por el interesado para el producto de la referencia



Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Enfermedad hepática activa, pacientes con miopatía, niños, embarazo, lactancia y en mujeres con capacidad de concebir que no utilicen medidas anticonceptivas adecuadas. Uso concomitante con ciclosporina. Pacientes con factores de predisposición a la miopatía/rabdomiolisis como: a) insuficiencia renal moderada (depuración de creatinina <60mL/min.), b) Hipotiroidismo; c) antecedentes personales o familiares de trastornos musculares con otro inhibidor de la HMG-CoA reductasa, fibrato o coadministración con estos últimos; c) Alcoholismo; f) pacientes Asiáticos y situaciones en las que puedan presentarse una evaluación de la concentraciones plasmáticas.

Precauciones: Pacientes con consumo excesivo de alcohol y/o historia de enfermedad hepática. No administrar con derivados de ácido fíbrico incluyendo genfibrozil, ácido nicotínico, antimicóticos, azoles, inhibidores de la proteasa y antibióticos macrólidos ya que se ha observado mayor incidencia de miocitis y miopatía. Realizar pruebas de la función hepática (transaminasas) y CK antes de iniciar el tratamiento, 3 meses después, con cada incremento de la dosis o si aparecen síntomas que sugieran alteraciones a nivel hepático o músculo esquelético. Suspender y/o nunca administrar a pacientes con una condición aguda o grave que sugiera una miopatía o con predisposición a desarrollar insuficiencia renal secundaria a rabdomiolisis. Informar inmediatamente al médico la presencia de dolor, debilidad o calambres musculares inexplicables, especialmente si se acompañan de malestar o fiebre, orina café o síntomas como de gripa.

2.2.2 PIROXICAM MK 20 mg.

Expediente: 1983645
Radicado: 08046432
Interesado: TECNOQUÍMICAS S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o a otros AINES. 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 iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. No tomar este producto simultáneamente con bebidas alcohólicas.

El interesado da respuesta de revisión de oficio y solicita modificación de las

Página 12 de 41



contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones, advertencias y precauciones presentadas por el interesado para el producto de la referencia

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o a otros AINES. 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 iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. No tomar este producto simultáneamente con bebidas alcohólicas.

2.2.3 BENZIRIN® CREMA AL 5%

Expediente: 40673
Radicado: 08046428
Interesado: TECNOQUÍMICAS S.A.

Forma farmacéutica: Crema

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o a otros AINES. 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 iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. No aplicar sobre heridas abiertas, evitar el contacto con los ojos y las mucosas.

El interesado da respuesta de revisión de oficio, teniendo en cuenta lo ordenado por la Comisión Revisora en varias actas y los antecedentes presentados en este documento y solicita autorizar el ítem contraindicaciones y advertencias 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 las contraindicaciones, advertencias y precauciones presentadas por el interesado para el producto de la referencia

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o a otros AINES. 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 iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. No aplicar sobre heridas abiertas, evitar el contacto con los ojos y las mucosas.

2.2.4 MODUALZ® 10mg

Expediente: 19988137
Radicado: 08046128
Interesado: TECNOQUÍMICAS S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas con película.
Composición: Cada tableta cubierta contiene, Memantina Clorhidrato 10mg.

Indicaciones: Coadyuvante alternativo en el manejo de los trastornos degenerativos cerebrales leves a moderados del anciano.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la memantina. Estados graves de confusión y alteraciones graves de la función renal.

Nuevas Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la memantina. Estados graves de confusión y alteraciones graves de la función renal. Contraindicación relativa la administración simultánea de amantina. Epilepsia, embarazo y lactancia.

Precauciones: puede modificar la capacidad de la reacción en la conducción de vehículos o la manipulación de máquinas. Instruir las personas que cuidan al paciente sobre la administración adecuada del fármaco, fraccionar la dosis en 2 tomas al día para aquellas que excedan los 5mg/ día, informar al médico la existencia de terapia concomitante al igual de la presencia de enfermedades anexas.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la ampliación de las contraindicaciones y advertencias e inclusión de precauciones.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones, advertencias y precauciones presentadas por el interesado para el producto de la referencia

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la memantina. Estados graves de confusión y alteraciones graves de la función renal. Contraindicación relativa la administración simultánea de amantina. Epilepsia, embarazo y lactancia.

Precauciones: puede modificar la capacidad de la reacción en la conducción de vehículos o la manipulación de máquinas. Instruir las personas que cuidan al paciente sobre la administración adecuada del fármaco, fraccionar la dosis en 2 tomas al día para aquellas que excedan los 5mg/ día, informar al médico la existencia de terapia concomitante al igual de la presencia de enfermedades anexas.

2.2.5 BAYDOL LP 90mg

Expediente: 19909799
Radicado: 08049358
Interesado: MOSQUERA ABOGADOS

Forma farmacéutica: Cápsula
Composición: Cada cápsula contiene acemetacina 90 mg
Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio no esteroide.

El texto que solicitan aprobar es:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes, úlcera péptica, sangrado gastrointestinal, tercer trimestre de embarazo y lactancia.

Advertencias: Bronco espasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o AINEs, antecedentes de enfermedad ácido péptica, insuficiencia renal grave (depuración de la creatinina <30mL/min), insuficiencia hepática moderada. Se recomienda iniciar tratamiento con las dosis más baja, el uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones, disfunción hepática severa.

El interesado da contestación al requerimiento llevado a cabo por la Comisión Revisora, en Acta No. 03 de 2008, indicando el texto de las contraindicaciones y advertencias corregidas para el producto de la referencia para su correspondiente aprobación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones y advertencias a las autorizadas en

Página 15 de 41



el registro sanitario y a las recomendadas, por esta Sala, en el Acta No. 03 de 2008, numeral 2.6.2.

2.2.6 VOLTAREN® AEROSOL

Expediente: 19938758
Radicado: 08047882
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Aerosol
Principio activo: Diclofenaco 1%

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la fórmula, pacientes a quienes el ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios no esteroides (AINES), les causen reacciones alérgicas, ataque asmático, urticaria o rinitis.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, aclaración respecto a las contraindicaciones y advertencias que deban contener los empaques del producto Voltaren Aerosol.

En este sentido teniendo en cuenta que el producto es de aplicación tópica, y una vez el diclofenaco es adsorbido en el cuerpo, la administración de la sal del diclofenaco ya no es significativa, solicitamos aprobación de contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto de que deben aparecer las contraindicaciones y advertencias correspondientes a los AINES

2.2.7 VERACEF (Cefradina) polvo p/suspensión oral 250mg/mL, VERACEF (Cefradina) Cápsulas 500mg, VERACEF (Cefradina) tabletas 1g

Expediente: 18989/46540/34857.
Radicado: 08048108
Interesado: BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA.

Indicaciones: VERACEF® está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones debido a organismos susceptibles.

- Infecciones del tracto respiratorio.
- infecciones dérmicas y de la estructura dérmica.
- Infecciones del tracto urinario.



Contraindicaciones: la Cefradina está indicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquier cefalosporina o a cualquier componente de la fórmula.

Nuevas contraindicaciones: Hipersensibilidad a las cefalosporinas, penicilinas y carbapenémicos. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal. No se utilice durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia, ni durante la lactancia a menos que su médico lo indique. El uso prolongado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, aprobación de la información para prescribir, para todos los productos de la referencia, y aprobación de las contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir, las contraindicaciones y advertencias como lo solicita el interesado para el producto de la referencia

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las cefalosporinas, penicilinas y carbapenémicos. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal. No se utilice durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia, ni durante la lactancia a menos que su médico lo indique. El uso prolongado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

2.2.8. CLOZAPINA 25 mg

Expediente: 19989961
Radicado: 2008072866
Interesado: LAFRANCOL S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas
Composición: Cada tableta contiene 25 mg de clozapina.

Indicaciones: Neuroléptico con acción antipsicótica.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, epilepsia, menores de 16 años, embarazo. Puede producir agranulocitosis, por consiguiente deben hacerse controles hematológicos periódicos. Puede potenciar depresores del S.N.C. Puede producir hipotensión ortostática. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática, renal o cardíaca severa.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones del producto para ser: Hipersensibilidad previa a la clozapina o a cualquier otro componente de las formulaciones. Antecedentes de granulocitopenia o agranulocitosis inducida por

Página 17 de 41



fármacos. Alteraciones funcionales de la médula ósea. Adminístrese con precaución en pacientes epilépticos, en pacientes con insuficiencia hepática, renal o cardíaca grave y a pacientes hipotensos. psicosis alcohólica y otras psicosis tóxicas. Intoxicaciones medicamentosas y estados comatosos. Shock y/o depresión del SNC de cualquier etiología. Embarazo o menores de 16 años. Puede potenciar depresores del SNC. puede producir hipotensión ortostática. puede producir agranulocitosis, por consiguiente deben hacerse controles hematológicos periódicos.

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

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad previa a la clozapina o a cualquier otro componente de las formulaciones. Antecedentes de granulocitopenia o agranulocitosis inducida por fármacos. Alteraciones funcionales de la médula ósea. Adminístrese con precaución en pacientes epilépticos, en pacientes con insuficiencia hepática, renal o cardíaca grave y a pacientes hipotensos. psicosis alcohólica y otras psicosis tóxicas. Intoxicaciones medicamentosas y estados comatosos. Shock y/o depresión del SNC de cualquier etiología. Embarazo o menores de 16 años. Puede potenciar depresores del SNC. puede producir hipotensión ortostática. puede producir agranulocitosis, por consiguiente deben hacerse controles hematológicos periódicos.

2.2.9. KETOTIFENO TABLETAS 1 mg

Expediente: 19988192
Radicado: 2008077527
Interesado: ROWELL LABORATORIOS S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene Ketotifeno fumarato equivalente a ketotifeno base 1 mg.

Indicaciones: Profiláctico de los ataques de asma bronquial y de la rinitis alérgica.

Contraindicaciones y advertencias: Úsese con precaución durante el embarazo y la lactancia. Puede producir somnolencia por lo tanto debe evitarse manejar vehículos y ejecutar actividades que requieran de ánimo vigilante.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2008077527 para el producto de la referencia, siendo las solicitadas: Úsese con precaución durante el embarazo y la

Página 18 de 41



lactancia. puede potenciar los depresores del sistema nervioso central. puede producir somnolencia por lo tanto debe evitarse manejar vehículos y ejecutar actividades que requieran de animo vigilante. Adiciona "Puede potenciar los depresores del sistema nervioso central"

Por otro lado, solicita se aclare mediante el presente Acta si el principio activo Ketotifeno tabletas por 1 mg está clasificado dentro de la norma 3.0.0.0.N10. Esto teniendo en cuenta que en la normas farmacológicas de 2002 se encuentra ubicado en la norma 16,6,0,0N10 y en la normas de 2006 se indica que se reclasifica en la norma anterior.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones y advertencias como lo solicita el interesado para el producto de la referencia pero debe adicionar la contraindicación: menores de seis meses

De igual manera la Sala informa que el producto de la referencia se encuentra incluido dentro de la norma farmacológica 3.0.0.0.N10.

2.2.10. FAXOTINA 10mg TABLETAS RANURADAS

Expediente: 19986771
Radicado: 2008080691
Interesado: TECNOQUÍMICAS S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas
Composición: Cada tableta ranurada contiene 10mg de aripiprazol.

Indicaciones: Tratamiento agudo y crónico de pacientes con esquizofrenia y desórdenes esquizoafectivos incluyendo la enfermedad bipolar.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida al producto. Un complejo de síntomas potencialmente fatal algunas veces referido como síndrome neuroléptico maligno (SNM) ha sido reportado en asociación con la administración de medicamentos antipsicóticos, incluyendo aripiprazol. Puede estar asociado con hipotensión ortostática. Debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (historia de infarto del miocardio o enfermedad isquémica, falla cardiaca o anomalías en la conducción), enfermedad cerebrovascular, o condiciones que podrían predisponer a los pacientes a hipotensión (deshidratación, hipovolemia, y tratamiento con medicamentos antihipertensivos). Debe ser usado con precaución en pacientes con historia de convulsiones o con condiciones que reduzcan el umbral de convulsión; por ejemplo: demencia por enfermedad de Alzheimer. Los pacientes deben evitar la operación de maquinaria que pueda representar un riesgo, incluyendo automóviles, hasta que estén razonablemente seguros de que la terapia no les produce somnolencia.



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2008080691, siendo las solicitadas: Hipersensibilidad conocida al producto. Un complejo de síntomas potencialmente fatal algunas veces referido como síndrome neuroléptico maligno (SNM) ha sido reportado en asociación con la administración de medicamentos antipsicóticos, incluyendo aripiprazol. Puede estar asociado con hipotensión ortostática. Debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (historia de infarto del miocardio o enfermedad isquémica, falla cardíaca o anomalías en la conducción), enfermedad cerebrovascular, o condiciones que podrían predisponer a los pacientes a hipotensión (deshidratación, hipovolemia, y tratamiento con medicamentos antihipertensivos). Debe ser usado con precaución en pacientes con historia de convulsiones o con condiciones que reduzcan el umbral de convulsión; por ejemplo: demencia por enfermedad de Alzheimer. Los pacientes deben evitar la operación de maquinaria que pueda representar un riesgo, incluyendo automóviles, hasta que estén razonablemente seguros de que la terapia no les produce somnolencia. Niños menores de 18 años, embarazo y lactancia.

La adición corresponde a "*niños menores de 18 años, embarazo y lactancia*".

Se solicita se aclare si estas contraindicaciones se harán extensivas para los productos con el principio activo de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones y advertencias como lo solicita el interesado para el producto de la referencia excepto la contraindicación en niños menores de 18 años, para la cual el interesado debe allegar información científica que la justifique

De igual manera la Sala conceptúa que las Indicaciones y las contraindicaciones aceptadas, deben ser unificadas para todos los productos que contengan un determinado principio activo

2.2.11. CLOZAPINA 100 mg TABLETAS

Expediente: 19990059
Radicado: 2008082003
Interesado: Lafrancol S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: cada tableta contiene 100mg de clozapina.

Indicaciones: Neuroléptico con acción antipsicótica, psicosis durante el curso de la enfermedad de parkinson.



Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, epilepsia, menores de 16 años, embarazo. Puede producir agranulocitosis, por consiguiente deben hacerse controles hematológicos periódicos. Puede potenciar depresores del S.N.C. Puede producir hipotensión ortostática. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática, renal o cardíaca severa

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2008082003, siendo las solicitadas: "hipersensibilidad previa a la clozapina o a cualquier otro componente de las formulaciones. Antecedentes de granulocitopenia o agranulocitosis inducida por fármacos. Alteraciones funcionales de la médula ósea. Adminístrese con precaución a pacientes epilépticos, en pacientes con insuficiencia hepática, renal o cardíaca grave y a pacientes hipotensos. Psicosis alcohólica y otras psicosis tóxicas, intoxicaciones medicamentosas y estados comatosos. Shock y/o depresión del SNC de cualquier etiología. embarazo o menores de 16 años, puede potenciar depresores del SNC, puede producir hipotensión ortostática, puede producir agranulocitosis, por consiguiente deben hacerse controles hematológicos periódicos, susceptible de causar dependencia, úsese bajo estricta vigilancia médica".

Se solicita aclarar si estas contraindicaciones se hacen extensivas a todos los medicamentos que contienen el principio activo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se deben unificar las contraindicaciones y advertencias para las diferentes concentraciones del producto, tal como se aprobó, para el mismo interesado, el producto en la concentración de 25 mg.

De igual manera la Sala conceptúa que las Indicaciones y las contraindicaciones aceptadas, deben ser unificadas para todos los productos que contengan un determinado principio activo

2.2.12. CARTILOFLEX SOBRES

Expediente: 19990513
Radicado: 2008026640
Interesado: LABORATORIOS CHALVER S.A

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100 mL contiene glucosamina sulfato cloruro potásico equivalente a glucosamina sulfato 6.0 g y condroitina sulfato sódica equivalente a condroitina sulfato 4.8 g.



Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la osteoartritis

Contraindicaciones y advertencias: No administrar a pacientes con sensibilidad conocida al sulfato de glucosamina, sulfato de condroitina o a alguno de sus componentes. Durante el embarazo, la lactancia y en pacientes menores de 18 años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones para el producto de la referencia teniendo en cuenta el llamado a revisión de oficio contemplado en el Acta 8 de 2008 numeral 2.9.25. Este producto se encuentra en trámite para conceder la Evaluación Farmacéutica en la modalidad Fabricar y Vender.

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.

2.2.13. CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10,0mg

Expediente: 200783

Radicado: 2008057940

Interesado: LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO LAPROFF S.A.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Composición: Cada tableta recubierta contiene cetirizina diclorhidrato 10mg

Indicaciones: Antihistamínico

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, en pacientes con insuficiencia renal la dosis debe ser reducida a la mitad de la recomendada.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las siguientes contraindicaciones del medicamento en referencia: "Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. En pacientes con insuficiencia renal la dosis debe ser reducida a la mitad de la recomendada". Lo anterior, por cuanto no es claro si en las contraindicaciones puede estar la dosis para pacientes con insuficiencia renal y adicionalmente una vez revisados los registros sanitarios de medicamentos con el mismo principio activo, concentración y forma farmacéutica, se encontraron las siguientes contraindicaciones, las cuales difieren de las anteriores con

Página 22 de 41

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web <http://www.invima.gov.co> Bogotá – Colombia A.A. 20896



respecto a lo descrito en insuficiencia renal: "Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, INSUFICIENCIA RENAL".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el proceso de renovación del registro sanitario con las contraindicaciones como las solicita el interesado.

2.3 MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA

2.3.1. MYCOSPOR CREMA AL 1%, MYCOSPOR SOLUCIÓN AL 1%

Radicado: 08041317
Interesado: BAYER HEALTH CARE.

Principio activo: Bifonazol al 1% crema y solución
Indicaciones: Antimicótico cutáneo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al bifonazol, alcohol cetosteárico o cualquier otro compuesto de éste fármaco. No debe ser usado en niños.

El interesado solicita cambio de condición de venta: de venta con fórmula médica a venta libre para el principio activo bifonazol teniendo en cuenta que hasta la fecha han sido autorizados para venta sin receta médica. Así mismo solicita que al ser aprobado el cambio de condición, se autorice el cambio de nombre del producto de MYCOSPOR® a CANESTEN® ultra

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la modificación de la condición de venta a Venta sin fórmula médica y, traslada la solicitud de cambio de nombre del producto a la Subdirección de Registros sanitarios

2.3.2 IOFI TABLETAS CUBIERTAS

Radicado: 08048066
Interesado: LAPROFF.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.
Composición: Cada tableta cubierta contiene fumarato ferroso equivalente a hierro 60,00mg, ácido ascórbico recubierto 70,00mg y ácido fólico 0,4mg.



Indicaciones: Anemia por deficiencia de hierro, profilaxis de anemias ferropénicas y megaloblásticas del embarazo.

Contraindicaciones: Úlcera péptica, anastomosis gastrointestinal.

El interesado solicita cambio de condición de venta en el sentido de pasar de venta bajo fórmula médica a venta libre.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto debe continuar con la condición de venta con fórmula médica, teniendo en cuenta sus indicaciones, limitaciones y contraindicaciones y advertencias.

2.4 PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2.4.1 ENBREL® 25mg (etanercept 25mg)

Radicado: 2008088233 de agosto 19 de 2008.

Interesado: Wyeth Inc.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Reducir los síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis reumatoidea temprana activa moderada a severa. Puede ser utilizado solo o indicado en combinación con metotrexato (MTX) Puede ser usado solo o en combinación con metotrexato para el tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos cuando la respuesta a una o mas drogas antirreumáticas modificadas de la enfermedad (DAMEs) ha sido inadecuada, incluyendo el MTX (a menos que esté contraindicado). Tratamiento de la artritis idiopática juvenil de curso poliarticular en niños entre los 4 y 17 años cuando la respuesta a una o mas DAMEs ha sido inadecuada. Reducir los signos y síntomas en pacientes con espondilitis anquilosante. Reducir los signos, síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis psoriásica activa. Tratamiento de pacientes adultos (de 18 años de edad o mayores) con psoriasis en placas crónica de moderada a severa, que sean candidatos para la terapia sistémica o fototerapia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes. Pacientes con riesgo de sepsis, embarazo, lactancia y menores de 4 años.

El interesado solicita la aprobación de la renovación del producto en referencia con el fin de presentar el trámite ante la subdirección de registros sanitarios del INVIMA.



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

2.4.2. NEUMEGA 5mg

Radicado: 2008088231 de agosto 19 de 2008.

Interesado: Wyeth Inc.

Principio Activo: Oprelvekin (recombinante)

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Indicado para la prevención de trombocitopenia grave y la reducción de la necesidad de transfusiones plaquetarias, luego de quimioterapia mielosupresora en pacientes adultos con neoplasias malignas no mieloides y que tienen alto riesgo para presentar trombocitopenia grave luego de un ciclo previo de quimioterapia. Neumega no está indicada después de quimioterapia mielosupresora.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto o a cualquiera de sus componentes.

El interesado solicita la aprobación de la renovación del registro sanitario del producto en referencia, con el fin de presentar el trámite ante la subdirección de Registros Sanitarios.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar el párrafo concerniente a indicaciones por cuanto aparentemente es contradictorio en la frase: “Neumega no está indicada después de quimioterapia mielosupresora” con respecto a las otras indicaciones.

2.4.3. CUROSURF®

Expediente: 228028

Radicado: 2008077645

Interesado: CHIESI FARMACEUTICI S.p.a con domicilio en Italia

Forma farmacéutica: Suspensión para administración intra - traqueal

Composición: Cada frasco vial de 1,5 mL contiene Fracción de fosfolípidos de pulmón porcino 120 mg.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo del síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido (enfermedad de membrana hialina). Profilaxis en infantes prematuros en riesgo para SDR (síndrome de dificultad respiratoria).



Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al producto. Uso hospitalario por médicos entrenados y experimentados en el cuidado y resucitación de infantes a pretérmino.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, cuya solicitud de renovación de registro sanitario fue allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Adicionalmente se solicita conceptuar sobre el inserto de los folios 156 a 161.

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

2.4.4. KOATE® D.V.I.

Expediente: 19900493
Radicado: 2008059080
Interesado: BAYER CORPORATION

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para inyección
Composición: Cada vial contiene Factor antihemofílico humano (Factor VIII) 250 U.I.

Indicaciones: Tratamiento de la hemofilia A en la que esté demostrada una deficiencia de la actividad del factor VIII.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Úsese bajo estricta vigilancia médica. Adminístrese con precaución durante el embarazo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, cuya solicitud de renovación del Registro Sanitario fue allegada 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 recomienda continuar el proceso de renovación del registro sanitario.

2.4.5. TISSUCOL® KIT ADHESIVO BIOLÓGICO

Expediente: 226749
Radicado: 2008053981
Interesado: BAXTER A.G



Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir

Composición: El medicamento consta de cuatro componentes kit 1.0 mL:

Vial con liofilizado: Proteína total 100-130 mg, Proteína coagulable 75-115 mg, Fibrinógeno 70-110 mg, Plasmafibronectina 2-9 mg, Factor XIII 10-50 U, Plasminógeno 0.04-0.12 mg. 2.

Solución de aprotinina: Aprotinina 3000 KIU.

Trombina humana: Trombina 4 - 500 IU,

Solución cloruro de calcio: cloruro de calcio 40 micromoles / 1 mL.

La misma formulación de estos componentes se utiliza y es proporcional para el kit 2.0 de mL, y el kit de 5.0 mL.

Indicaciones: Hemostático de uso interno

Contraindicaciones y advertencias: Uso intrahospitalario, médico especialista.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, como parte de los trámites de la renovación del registro sanitario. Además se solicita conceptuar sobre si las contraindicaciones y advertencias: "uso intrahospitalario, médico especialista", son las apropiadas o se requieren ampliar a juicio de la Comisión Revisora, si es así se solicita establecer cuáles serían las contraindicaciones y advertencias apropiadas para este medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar el proceso de renovación del registro sanitario, siempre y cuando no haya habido cambio en los procesos de producción. De igual manera conceptúa que las contraindicaciones y advertencias deben ser: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, uso intrahospitalario, manejo por médico especialista

2.4.6. TRITANRIX® HB VACUNA

Expediente: 19992132

Radicado: 2008045185

Interesado: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Composición: Cada dosis por 0,5 mL contiene Toxoide de la Difteria no menos de 30 IU (7,5 Lf); Toxoide del Tétano no menos de 60 IU (3,25 Lf); Bordetella Pertussis inactivada no menos de 4 IU (15 OU); Antígeno de Superficie Recombinante del Virus de la Hepatitis B 10 mcg.



Indicaciones: Indicado en la inmunización activa contra difteria, tétanos, tos ferina y hepatitis B en infantes de 6 meses en adelante. Es de esperarse que la hepatitis D también sea prevenida por la inmunización con la vacuna, ya que la hepatitis D (causado por el agente delta) ocurre solo en presencia de la infección por hepatitis B.

Contraindicaciones y advertencias: La vacuna no debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a algunos de sus componentes, ni a quienes hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de una administración anterior de vacunas diftéricas, antitetánicas, antitosferina o antihepatitis B. Debe posponerse la administración de la vacuna en personas que sufran de enfermedad febril aguda o severa. La presencia de una infección leve no es una contraindicación. La vacuna está contraindicada en niños que hayan sufrido encefalopatía de etiología desconocida en los 7 días siguientes a una vacunación previa con componente antitosferina. En estas circunstancias el ciclo de vacunación debe continuarse con la vacuna antidiftérica, antitetánica y antihepatitis B.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, con base en la documentación allegada 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 recomienda aceptar el producto.

2.4.7. ZOMACTOM

Expediente: 19993232
Radicado: 2008059104
Interesado: Ferring GmbH

Forma farmacéutica: Polvo para solución de inyección
Composición: Cada vial contiene 4mg (12 UI) de Somatropina.

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo de niños que han tenido fallas de crecimiento y para el tratamiento a largo plazo del retardo del crecimiento debido al síndrome de Turner confirmado por análisis de cromosomas.

Contraindicaciones y advertencias: El tratamiento debe ser dirigido por médicos con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con deficiencia de la hormona de crecimiento. Pacientes con diabetes mellitus, con tumor maligno, con fusión epifisiaria, con microsomía por tumor cerebral que reduce la secreción de la hormona de crecimiento pituitaria.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico ZOMACTOM (Somatropina

Página 28 de 41



4mg/vial -12UI-), 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 considera que el interesado debe presentar estudios clínicos realizados con su preparación que permitan evaluar seguridad y eficacia del preparado en las indicaciones propuestas.

2.5 ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS

2.5.1 FENITOINA SÓDICA 100mg

Radicado: 08045972

Interesado Centro de la Ciencia y la Investigación Farmacéutica CECIF.

Forma farmacéutica: Cápsulas

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, la evaluación, recomendaciones y aprobación del proyecto anexo. Dicho documento ya tiene el aval del Comité de Bioética de la sede de investigación Universitaria CBEIH- SIU, del cual se anexo soporte.

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

2.5.2 Mediante radicado 08049320 el interesado, LABORATORIOS AMÉRICA (LA) presenta a la Comisión Revisora, informe de farmacovigilancia para el producto amebustina cápsulas.

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

2.5.3. METOPROLOL

Expediente: 19992946

Radicado: 2008055325

Interesado: LABORATORIOS PROFESIONAL FARMACÉUTICO S.A LAPROFF

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas por 50mg

Composición: Cada tableta recubierta contiene metoprolol tartrato 50mg.



Indicaciones: Antianginoso, antiarrítmico, antihipertensor.

Contraindicaciones y advertencias: Asma bronquial o broncoespasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica, bradicardia sinusal ó bloqueo cardiaco parcial, embarazo, lactancia, insuficiencia cardiaca incipiente o manifiesta a menos que el paciente haya sido previamente digitalizado.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la documentación allegada 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 recomienda continuar con el proceso de registro sanitario para el producto de la referencia

2.6. CONSULTAS, ACLARACIONES, OMISIONES, RESPUESTAS NO COMPRENDIDAS POR LOS INTERESADOS.

2.6.1 Mediante radicado 08042478 del 24 de julio de 2008 la Subdirección de Registros Sanitarios solicita su colaboración en el sentido de aclarar si el concepto que emiten sobre “recomendaciones de aceptación de un inserto”, está aceptando las indicaciones y contraindicaciones que explícitamente y literalmente se mencionan en el inserto. Lo anterior, ya que en el momento de emitir el registro sanitario, no se tiene claro, si colocar las indicaciones y contraindicaciones aceptadas para un medicamento específico mediante un acta, o de lo contrario colocar las indicaciones y contraindicaciones que aparecen en el inserto previamente aceptado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que las indicaciones y contraindicaciones deben ser las autorizadas en el registro sanitario las cuales deben ser actualizadas de acuerdo con los conceptos que la Comisión Revisora expida para cada caso en particular.

2.6.2. Mediante radicado 08045779 del 05 de agosto de 2008 Químicos Farmacéuticos Abogados solicita a la Comisión Revisora, aclaración concepto del Acta No. 12 de 2008 numeral 2.6.1, para el producto Relistor (bromuro de metil naltrexona 12mg): “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el medicamento no cumple los criterios de inclusión para ser catalogado como **MEDICAMENTO VITAL NO DISPONIBLE**. Sin embargo, el interesado podrá solicitar autorización de importación para pacientes puntuales mientras se completa el proceso de registro sanitario para su comercialización, teniendo en cuenta que el medicamento ya fue recomendado para aprobación del registro en sesión del 23 de junio de 2008”



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en Acta No. 12 de 2008, numeral 2.6.1.: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el medicamento no cumple los criterios de inclusión para ser catalogado como MEDICAMENTO VITAL NO DISPONIBLE. Sin embargo, el interesado podrá solicitar autorización de importación para pacientes puntuales mientras se completa el proceso de registro sanitario para su comercialización, teniendo en cuenta que el medicamento ya fue recomendado para aprobación del registro en sesión del 23 de junio de 2008”*

Adicionalmente la Comisión Revisora considera que para la indicación propuesta, en el momento actual se encuentran disponibles diferentes alternativas en el mercado que pueden ser útiles para estos pacientes.

2.6.3 Mediante radicado 2008010504 del 04 de agosto de 2008 Laboratorios Sumimed anexa a la Comisión Revisora, la información solicitada en el Acta 07 de julio de 2008 al producto FILGRASTIM.: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar estudios clínicos ojala comparativos, que midan la eficacia y la seguridad del producto en las indicaciones propuestas. Adicionales a lo presentado anteriormente por el interesado.”*

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica la necesidad de allegar estudios clínicos en lo posible comparativos, que midan la eficacia y la seguridad del producto en las indicaciones propuestas, teniendo en cuenta las características del mismo.

2.6.4 Mediante radicado 08046882 del 11 de agosto de 2008 Novartis de Colombia S.A. solicita aclaración de concepto del Acta 011 de 2008 numeral 2.2.4., para el producto Aredia 90 mg. El concepto resolvió lo referente a la aceptación del inserto y declaración sucinta pero no lo relacionado a las indicaciones conforme fue planteado en la solicitud.

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

Indicaciones: Tratamiento de procesos asociados con un aumento de la actividad osteoclástica: Mieloma múltiple y metástasis óseas predominantemente líticas. Hipercalcemia inducida por tumor. Enfermedad de Paget.



2.6.5 Mediante radicado 08039756 del 25 de julio de 2008 el interesado Brigard & Castro, solicita la corrección de la resolución No. 2007022089 de 1 de octubre de 2007. en la cual encontraron una inconsistencia o error en el ítem principio activo. Pues en este se indica que “que cada bolsa por 10mL contiene 1.0g de acetaminofen” cuando debería decir cada bolsa por 100mL contiene 1.0g de acetaminofen de la misma manera como aparece en el encabezado del artículo primero de dicha resolución 1g/100mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir como lo solicita el interesado cada bolsa por 100mL contiene 1.0g de acetaminofen

2.6.6 Mediante radicado 08032228 del 11 de junio de 2008 el interesado en atención al concepto expresado por la Comisión Revisora, en el numeral 2.3.14 del Acta No. 06 de 2008, aclara que Astra Zeneca ya ha tomado las medidas necesarias para que las advertencias relativas a los aumentos de glicemia y hiperglicemia sean comunicados a los cuerpos médicos y a los pacientes a través de la información para prescribir y el inserto. Por lo que respetuosamente sugiere el interesado que en la respuesta al concepto emitido por la Comisión Revisora en el numeral 2.3.14 del Acta No. 06 del 2008, la Subdirección de Medicamentos cite el radicado 2008004010, y el concepto emitido por la Comisión en el Acta 05 del 2008 numeral 2.5.49 que corresponde a la aprobación de la versión mas reciente de la información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de aclaración sobre el concepto emitido en el Acta No. 06 de 2008, numeral 2.3.14 y ratifica la aprobación de la Información para prescribir de acuerdo con el concepto emitido en el Acta No. 05 de 2008, numeral 2.5.49.

2.6.7 Mediante radicado 08050081 del 26 de agosto de 2008 el interesado BIOTEFAR, para el producto Prolastim (inhibidor de alpha 1 proteinasa) Dando respuesta al concepto emitido en el Acta 06 de 2008, solicitan, se detalle de una manera más explícita y más clara los fundamentos a soportes científicos tenidos en cuenta para el concepto descrito en el numeral 2.1.1.8 del Acta No. 06 de 2008. *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar solicitud del interesado por cuanto la información presentada, a pesar de lo voluminosa, es inadecuada e insuficiente para sustentar la utilidad y seguridad del producto en el uso solicitado.”* Toda vez que la información adjunta para este trámite, como consta en el expediente bajo radicado No. 2008037512, se encuentra acorde con la normatividad vigente para este tipo de producto y nuestro mayor interés es conocer de ustedes, como máxima autoridad científica en la evaluación de esta información, puntualmente, cuáles fueron las fallas presentadas en la misma. Nos permitimos adjuntar las tablas de contenido del dossier farmacológico adjunto en el radicado aquí referido y que ratificamos, contiene la



información farmacológica y toxicológica acorde a las normas vigentes sobre la materia para un producto de origen biológico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Se incluye en la norma farmacológica 8.2.7.0.N110

Condición de venta bajo fórmula médica
El interesado debe allegar reportes de farmacovigilancia

Indicaciones: Deficiencia congénita de alfa 1 – antitripsina.

Contraindicaciones: Individuos con deficiencias selectivas de IgA que tienen anticuerpos contra IgA. Hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia y niños menores de 18 años.

2.6.8. Mediante radicado 08036012 del 27 de junio de 2008 el interesado Laboratorio Franco Colombiano, solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos, corrección del concepto emitido en el Acta No. 31 de 2007, numeral 2.6.5., por cuanto recomendó aceptar los perfiles de disolución para continuar con el proceso de registro de Venlafaxina 150mg, pero no se aclaró que la solicitud, estudio y aprobación de perfiles se efectuó con base a la solicitud radicada con No. 2007057093, para la Forma farmacéutica CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA – VENLAFAXINA 150mg, ya que el mencionado concepto aparece como CÁPSULAS. Por lo cual, solicita sea corregido el concepto de tal forma, que sea aclarada que la Venlafaxina 150mg de LAFRANCOL, aprobada en dicha acta corresponde a la Forma farmacéutica de CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración tal como lo solicita el interesado en el radicado 2007057093:

VENLAFAXINA 150mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Radicado: 2007057093 del 09 de agosto de 2007.

Interesado: Laboratorio Franco Colombiano S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsulas de liberación prolongada.

Composición: Cada cápsula de liberación prolongada contiene 150mg de venlafaxina clorhidrato.

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo de la depresión y ansiedad, asociado a la misma.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de 16 años. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO, hipertensión

Página 33 de 41

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web <http://www.invima.gov.co> Bogotá – Colombia A.A. 20896



persistente o no controlada. Debe administrarse con precaución en ancianos, en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requieren ajuste en la dosificación. Después de administrar el medicamento durante varios días. Su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días, después de haber suspendido los inhibidores de la MAO, ni administrar inhibidores de MAO, antes de 7 días de haber suspendido la venfalexina, debe establecer un monitoreo periódico de la presión arterial.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de los perfiles de disolución comparativos 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 los perfiles de disolución para continuar con el proceso de Registro; estos estudios no se aceptan como estudios de bioequivalencia.

2.6.9. Mediante radicado 08033303 del 16 de junio de 2008 el interesado PROCAPS, en respuesta de la petición de la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos, en donde solicita aclarar la diferencia entre las presentaciones Bromhexina 4mg tabletas orodispersables y Bromhexina tabletas masticables, les informamos que la tableta orodispersable tiene como característica principal el ser una forma de dosificación que se disuelve, disgrega o desintegra con la ayuda de la saliva en la cavidad bucal y sin necesidad de agua. Algunas tabletas son diseñadas para disolver notablemente rápido, dentro de pocos segundos, por parte, la tableta masticable es una forma de dosificación oral destinada a ser fragmentada con ayuda de los dientes y posteriormente tragada. En consecuencia solicitamos la inclusión en normas farmacológicas de KLEAR®, KIDS TABLETA ORODISPENSABLES, 4mg de Bromhexina.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir ambos productos en la norma farmacológica 16.5.0.0.N10

2.6.10. Mediante radicado 08047731 del 14 de agosto de 2008 el interesado ASTRAZENECA, solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos, se corrijan las contraindicaciones aprobadas para el producto NEXIUM® SACHETS 10mg en el numeral 2.1.4.2 del Acta No. 05 de 2008 las cuales aparecen de la siguiente forma “ Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, a los benzimidazoles sustituidos o a cualquier otro componente de la fórmula. Al igual que otros inhibidores de la bomba de protones, el esomeprazol no debe coadministrarse con el atazanavir”. Siendo las correctas: Hipersensibilidad conocida a los benzimidazoles sustituidos o a cualquier otro componente de la fórmula. Al igual que otros inhibidores de la bomba de protones, el esomeprazol no debe coadministrarse con el atazanavir.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir como lo solicita el interesado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a los benzimidazoles sustituidos o a cualquier otro componente de la fórmula. Al igual que otros inhibidores de la bomba de protones, el esomeprazol no debe coadministrarse con el atazanavir.

2.6.11. Mediante radicado 08047739 del 14 de agosto de 2008 el interesado ASTRA ZENECA, solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos, se haga explícito a través de concepto que las indicaciones enunciadas en el numeral 2.5.9 del Acta No. 28 de 2004 “Control de la hipertensión, tratamiento de la angina de pecho, control de las arritmias cardíacas, tratamiento del infarto del miocardio: intervención a largo plazo después de la recuperación” son las indicaciones aprobadas para las dos concentraciones del producto. De esa forma el texto de las indicaciones para TENORMIN® 50 Y 100mg que debe quedar en el concepto es el siguiente: “Control de la hipertensión, tratamiento de la angina de pecho, control de las arritmias cardíacas, tratamiento del infarto del miocardio: intervención a largo plazo después de la recuperación”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que las indicaciones aprobadas para el producto Tenormin en Acta No. 28 de 2004 numeral 2.5.9, operan para las concentraciones de 50 y 100 mg del producto en referencia

Indicaciones: Control de la hipertensión, tratamiento de la angina de pecho, control de las arritmias cardíacas, tratamiento del infarto del miocardio: intervención a largo plazo después de la recuperación

2.6.12. Mediante radicado 08047725 del 14 de agosto de 2008 el interesado ASTRA ZENECA, solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos, se aclare que las indicaciones son las mismas para todas las concentraciones del producto BETALOC® ZOK (25mg, 50mg, 100mg, y 200mg). Que son: Hipertensión arterial, angina de pecho, arritmias cardíacas, incluyendo taquicardias supra ventricular. Tratamiento del infarto agudo del miocardio y terapia pos-infarto. Profilaxis de la migraña y falla cardíaca.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que las indicaciones aprobadas para el producto Btaloc zok operan para las concentraciones de 25mg, 50mg, 100mg, y 200mg



Indicaciones: Hipertensión arterial, angina de pecho, arritmias cardiacas, incluyendo taquicardias supra ventricular. Tratamiento del infarto agudo del miocardio y terapia pos-infarto. Profilaxis de la migraña y falla cardiaca.

2.6.13. Mediante radicado 08048187 del 15 de agosto de 2008 el interesado SANOFI AVENTIS, solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos, se sirvan aclarar el concepto emitido en el Acta No. 05 de 2004 numeral 2.2.5 en el siguiente sentido.

Aclarar que la forma del medicamento COLAXIN FIBRA LIGHT es: polvo y no Granulado como quedo en dicha acta. E informar en qué norma queda incluido

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aclarar como solicita el interesado:

**Forma farmacéutica: polvo
Norma farmacológica 23.1.**

2.6.14. Mediante radicado 08047825 del 14 de agosto de 2008 el interesado PRODUCTOS ROCHE S.A., informa a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos, que la solicitud radicada bajo No. 080225663 de 14 de mayo de 2008, fue evaluada parcialmente según concepto emitido en Acta No. 11 de julio de 2008 numeral 2.3.2. “recomienda aceptar el nuevo esquema posológico para hepatitis C. Omitiendo incluir la aprobación de la información para prescribir, razón por la cual agradecemos dar tramite a la solicitud antes mencionada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir del producto de la referencia

2.6.15. Mediante radicado 080500 del 29 de agosto de 2008 el interesado ARISTIZÁBAL & JIMÉNEZ, solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos, el concepto acerca de las contraindicaciones y advertencias que deben aplicarse para el producto Motrin 800mg Retard teniendo en cuenta lo aprobado actualmente en el registro sanitario del producto y lo conceptualizado en el Acta No. 22 del 26 de julio de 2006 numeral 2.10.15

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda ajustar de acuerdo con lo exigido en el Acta No. 22 de 2006



2.6.16. Mediante radicado No. 08049866 la Subdirección de Registros Sanitarios solicita corrección en textos de Contraindicaciones y Advertencias para el producto LEVONORGESTREL 0,75 mg Tableta Recubierta con película expediente número 19989785 radicado con el número 2008018317 de laboratorios Procaps.

Laboratorios Procaps solicita la corrección de la palabras resaltadas con negrilla de los siguientes textos los cuales fueron aceptados por la Comisión Revisora de Medicamentos en diferentes actas relativas a este principio activo en la concentración y Forma farmacéutica propuesta.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al medicamento, descontando la existencia de embarazo, **su no** tiene otras contraindicaciones médicas absolutas. Hemorragias genitales sin diagnosticar, enfermedades hepáticas y biliares, ictericia gestacional en los antecedentes, en caso de cáncer de mamas, de ovarios o de útero, su utilización debe decidirse teniendo en cuenta las ventajas y los riesgos (embarazo no deseado, aborto).

ADVERTENCIAS: Proceder con especial cuidado en personas con antecedentes de asma, insuficiencia cardiaca, hipertensión, jaqueca, epilepsia, trastornos de la función renal, diabetes mellitus, hiperlipidemia, depresión, así como en casos de **tromboembólicas** y de hemorragia cerebral. este medicamento solo es recomendable en las situaciones de emergencia enumeradas anteriormente, y no debe utilizarse como anticonceptivo sistemático. Uso especializado.

El interesado sugiere que en el texto correspondiente a contraindicaciones se cambien las palabras resaltadas : **su no** por **su utilización no** y en el segundo texto, referente a advertencias, de cambie la palabra resaltada **tromoembólicas** por **tromboembolias**

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

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al medicamento, descontando la existencia de embarazo, **su utilización no** tiene otras contraindicaciones médicas absolutas. Hemorragias genitales sin diagnosticar, enfermedades hepáticas y biliares, ictericia gestacional en los antecedentes, en caso de cáncer de mamas, de ovarios o de útero, su utilización debe decidirse teniendo en cuenta las ventajas y los riesgos (embarazo no deseado, aborto).

ADVERTENCIAS: Proceder con especial cuidado en personas con antecedentes de asma, insuficiencia cardiaca, hipertensión, jaqueca, epilepsia, trastornos de la función renal, diabetes mellitus, hiperlipidemia, depresión, así como en casos de **tromboembolias** y de hemorragia cerebral. este medicamento solo es recomendable en las situaciones de emergencia enumeradas anteriormente, y no debe utilizarse como anticonceptivo sistemático. Uso especializado.



2.6.17. Mediante radicado 08050635 del 28 de agosto de 2008 el interesado Carolina Quintero, consulta a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos, sobre la exigencia de estudios de estabilidad y validación de análisis para alimentos importados clasificados en Colombia como medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que lo que se encuentra clasificado como medicamentos en las normas farmacológicas, debe tener pruebas de estabilidad y análisis químico de los principios activos de acuerdo con la naturaleza del mismo

2.6.18. Mediante radicado 08054179 del 28 de agosto de 2008 el interesado GLAXOSMITHKLINE, para el producto SYNFLORIX® VACUNA DECAVALENTE (serotipos S. Pneumoniae: 1,4,5,6B,7F9V,14,18C,19F Y 23F) da respuesta a la Comisión Revisora de Medicamentos Acta No. 14/2008 numeral 2.2.6. **CONCEPTO:** *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto por cuanto considera que se encuentra aún en fase de investigación clínica inicial y se requieren mas estudios y a mas largo plazo y con mayor casuística, que permitan determinar con mayor certeza las ventajas sobre seguridad y eficacia que ofrece frente a otras vacunas para neumococos y haemophilus influenzae ya aprobadas. Adicionalmente requiere estudios clínicos publicados.*

GLAXOSMITHKLINE se permite apelar esta decisión basados en los siguientes argumentos, adjunta copia de carta enviada por casa Matriz que soporta estos puntos mencionados. Para poder exponer con claridad los resultados de los estudios desarrollados con esta vacuna solicita con alta prioridad una audiencia con la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos. La persona que presentaría estos resultados por parte de la compañía es el Dr. Eduardo Ortega. Agradece que con base en el Decreto 2085 se tenga el producto SYNFLORIX como una nueva entidad química y en consecuencia, se conceda el término de exclusividad de comercialización por el término indicado en el conferido decreto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido Acta No. 14/2008 numeral 2.2.6.: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto por cuanto considera que se encuentra aún en fase de investigación clínica inicial y se requieren mas estudios y a mas largo plazo y con mayor casuística, que permitan determinar con mayor certeza las ventajas sobre seguridad y eficacia que ofrece frente a otras vacunas para neumococos y haemophilus influenzae ya aprobadas. Adicionalmente requiere estudios clínicos publicados.....”* Y por lo tanto no se considera pertinente acceder a una audiencia hasta tanto no se haya enviado y evaluado la información solicitada en el concepto anteriormente citado.



2.6.19. Mediante radicado 08042164 del 23 de julio de 2008, la empresa Fundación Renal solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la reclasificación de los productos:

Ácido seco DRI-State con registro sanitario INVIMA 2005V-0003472 clasificado dentro del grupo de médico quirúrgico.

Bicarbonato de sodio en polvo renal con registro INVIMA 2005V-0003471 clasificado dentro del grupo de médico quirúrgico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que los productos Ácido seco DRI-State, Bicarbonato de sodio en polvo renal pueden ser clasificados como medicamentos.

2.6.20. Mediante radicado 08049858 del 26 de agosto de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios por razones de varios derechos de petición interpuestos en contra del registro sanitario concedido al medicamento FLACOX solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto sobre si se debe llamar a revisión de oficio al producto FLACOX y las condiciones que se le pueden exigir a su titular, teniendo en cuenta que la marca del mismo le fue negada y por lo tanto en la actualidad no se ajusta a las condiciones por las cuales se le otorgó inicialmente el registro sanitario

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto debe ser llamado a revisión de oficio para que ajuste la marca comercial y para evaluar las condiciones de otorgamiento del registro sanitario.

2.6.21. Mediante radicado 08035507 del 26 de junio de 2008, la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios, consulta sobre las pastillas de placa bacteriana son clasificadas como medicamentos a pesar de no efectuar una acción farmacológica, su acción está encaminada a la detección de placa bacteriana y como ayuda diagnóstica en patología de tipo periodóncico. Según el Decreto 4725 de 2005 los dispositivos médicos clase 1 son aquellos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representa ningún riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que las pastillas de placa bacteriana deben reclasificarse como dispositivo médico



2.6.22. MILPAX

Expediente: 19989483
Radicado: 2008014635
Interesado: GRUPO FARMA DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas masticables
Composición: Cada Tableta contiene ácido algínico 200 mg, bicarbonato de sodio 70 mg.

Indicaciones: Antiácido, coadyuvante en el manejo del reflujo gastroesofágico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal. No debe administrarse concomitante con tetraciclinas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de que 105,000 mg de Gel de Hidróxido de Aluminio seco posea acción terapéutica o puede ser empleada dicha cantidad como excipiente tal y como lo adiciona el interesado en la formulación del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado justificar la presencia del hidróxido de aluminio seco como excipiente del preparado, teniendo en cuenta que inicialmente figuraba como principio activo.

2.6.23. Mediante radicado 08046781 el interesado BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A. para el producto ZERIT cápsulas x 30 mg, ZERIT cápsulas x 40 mg y ZERIT polvo para suspensión oral. El interesado se permite aclarar la razón de utilizar en el inserto el término “depuración oral de estavudina” en lugar de “depuración renal de estavudina”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta que el interesado no respondió satisfactoriamente el requerimiento sobre corrección de la expresión “depuración oral”, ratifica la negación del inserto.



Siendo las 17:00 horas del 22 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