



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

ACTA No. 28

SESIÓN ORDINARIA

11 de noviembre de 2008

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. TEMAS A TRATAR**
 - 2.1. EVALUACIONES FARMACOLOGICAS.**
 - 2.2. PRODUCTOS BIOLÓGICOS**
 - 2.3. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS**
 - 2.4. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS**
 - 2.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA**

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

Secretaría Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. TEMAS A TRATAR



2.1. EVALUACIONES FARMACOLOGICAS.

2.1.1. VIMPAT® 50, 100, 150 y 200mg

Radicado: 2008109677 de octubre 8 de 2008.

Interesado: BIOPAS LABORATORIOS S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos.

Principio activo: Lacosamida

Indicaciones: Terapia concomitante en el tratamiento de la crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia a partir de los 16 años.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo, a los cacahuets, a la soja o a alguno de los excipientes. Bloqueo aurículoventricular (AV) de segundo o tercer grado conocido.

El interesado solicita la evaluación farmacológica y aprobación de la nueva entidad química del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto hasta tanto el interesado presente estudios clínicos publicados y comparativos con medicamentos de actividad similar que permitan determinar mejor el perfil de seguridad y eficacia del medicamento

2.1.2. SUCCINATO DE S- METOPROLOL

Radicado: 2008108720 de octubre 7 de 2008.

Interesado: CLOSTERPHARMA LTDA.

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación prolongada.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene 12.5, 25 y 50 mg de S-metoprolol respectivamente.

Indicaciones: Antianginoso, antiarrítmico, antihipertensor

El interesado solicita la evaluación farmacológica y protección a la información no divulgada contemplada en el Decreto 2085 de la molécula referenciada.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. El producto no cumple con los requisitos de inclusión para ser declarado nueva entidad química teniendo en cuenta que con la aceptación del racemato incluido en la norma se consideran aceptados los isómeros. Se aclara al interesado que los estudios de biodisponibilidad comparativa solo son útiles para el producto que se compara con un estándar referenciado y no pueden ser extrapolados a otras preparaciones.

Norma farmacológica 7.3.0.0.N10

2.1.3. NOCTILAN 3mg (melatonina cápsulas de liberación retardada)

Radicado: 2008086375
Interesado: NOVAMED S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas de liberación retardada.
Principio activo: Melatonina

Indicaciones: Como coadyuvante para la inducción del sueño en insomnios secundarios a déficit de melatonina en pacientes adultos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, enfermedad hepática, pacientes con depresión, en animal experimental potencialmente se exagera enfermedad autoinmune, no se recomienda en pacientes que requieran ánimo vigilante, no administrar en mujeres que estén programando embarazo, no en embarazo, lactancia, menores de 18 años.

El interesado allega a la Comisión Revisora, para su aprobación, información farmacológica del producto de la referencia y se solicita la inclusión en normas farmacológicas

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe precisar el origen de la molécula y, teniendo en cuenta que según la información se trata de una forma de liberación continuada y no retardada, el interesado debe presentar niveles de perfiles plasmáticos con su preparación.



2.1.4. AZARGA®

Radicado: 2008100998
Interesado: LABORATORIOS ALCON DE COLOMBIA.

Forma farmacéutica: Suspensión oftálmica estéril.
Principio activo: (brinzolamida + Timolol maleato)

Composición: Cada mililitro de suspensión oftálmica contiene brinzolamida 10mg/mL + timolol maleato, 5mg/mL.

Indicaciones: Antiglaucomatoso

Contraindicaciones y advertencias a su consideración serían: “asma bronquial, antecedentes de asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica intensa. Bradicardia sinusal, bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardíaca manifiesta, choque cardiogénico. Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

El interesado adjunta a la Comisión Revisora, estudios correspondientes al producto AZARGA® Suspensión Oftálmica estéril para su evaluación y consideración (y posible inclusión en el manual de normas farmacológicas).

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

Norma farmacológica: 11.3.6.0.N60

2.1.5. NUEVA MOLÉCULA “S-ATENOLOL 12.5, 25mg/ tabletas”.

Radicado: 2008100712
Interesado: CLOSTERPHARMA LTDA.

Forma farmacéutica: Tabletas.
Principio activo: S-Atenolol

Indicaciones: Antihipertensivo, antiarrítmico y antianginoso. Tratamiento del infarto agudo del miocardio. Intervención a largo plazo después de la recuperación.

Contraindicaciones y advertencias: Asma bronquial o bronco espasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica, bradicardia sinusal o bloqueo cardíaco parcial, embarazo, lactancia,



insuficiencia cardiaca incipiente o manifiesta, a menos que el paciente haya sido previamente digitalizado.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, sea conceptuada la molécula S-ATENOLOL, para ser incluida en normas farmacológicas, en la forma farmacéutica de tabletas en concentraciones de 12.50 y 25mg /tabletas.

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

Norma farmacológica 7.3.0.0.N10

2.1.6. NUEVA MOLÉCULA “S-AMLODIPINO BESILATO”.

Radicado: 2008099584
Interesado: CLOSTERPHARMA LTDA.

Forma farmacéutica: Tabletas.
Principio activo: S- amlodipino

Indicaciones: Antihipertensivo, antianginoso y coadyuvante en pacientes con enfermedad arterial coronaria confirmada por angiografía coronaria.

Contraindicaciones y advertencias: Antihipertensivo, antianginoso y coadyuvante en pacientes con enfermedad arterial coronaria confirmada por angiografía coronaria.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, sea conceptuada la molécula S-AMLODIPINO DESILATO, para ser incluida en normas farmacológicas, en la forma farmacéutica de tabletas por 2.5mg y tabletas por 5.0mg de acuerdo a la ficha técnica y farmacológica adjuntas al presente documento.

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

Norma farmacológica 7.3.0.0.N10



2.1.7. FINIGAX (cápsulas).

Radicado: 2008096070
Interesado: LAFRANCOL S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula dura de gelatina.
Principio activo: Cada cápsula contiene simeticona 125mg, carbón activado 250mg.

Indicaciones: Antiflatulento.
Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la inclusión en las normas farmacológicas de la nueva presentación del producto de la referencia, y la aprobación de la condición de venta sin fórmula médica.

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

Norma farmacológica: 8.1.6.0.N10

Condición de venta: Venta sin fórmula médica

2.1.8. EMTRICITABINE FTC 200mg

Radicado: 2008102242
Interesado: BIOTOSCANA FARMA S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsulas
Principio activo: Emtricitabina.

Indicaciones: La FDA en el 2003, aprobó su uso en pacientes adultos y en el 2005 a pacientes mayores de 3 meses de edad. Indicado el uso en combinación con otros agentes antirretrovirales en adultos y pacientes pediátricos con infección por VIH.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al medicamento o alguno de sus componentes.

EL interesado Solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, aprobación del producto e inclusión en normas farmacológicas.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto hasta tanto el interesado no presente estudios completos de acuerdo con lo estipulado, para medicamentos nuevos, en el Decreto 677 de 1995 dado que la información toxicológica y clínica que allega el interesado es incompleta, y los estudios publicados son insuficientes

2.1.9. LÁGRIMAS ARTIFICIALES CON VITAMINA A TÓPICA OFTÁLMICA.

Radicado: 2008102869
Interesado: PHARMA MEDICALS

Forma Farmacéutica: S. Oftálmica

Composición: Vitamina A palmitato hidrosoluble 500UI/1mL.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, incluir en norma farmacológica el producto lágrimas artificiales con vitamina A tópica oftálmica, para el tratamiento del síndrome de ojo seco. Anexa artículo y bibliografía respecto al beneficio de aplicar vitamina A tópica ocular, haciendo que las células se recuperen más rápido que con la administrada por vía oral.

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 completos comparativos realizados con su preparado y con casuística suficiente que demuestre la eficacia y seguridad del producto para la indicación propuesta.

2.1.10. GESTAVIT DHA

Radicado: 2008111320 de octubre 10 de 2008.
Interesado: Procaps S.A.

Forma farmacéutica: cápsula blanda de gelatina.

Composición: Vitamina A palmitato, tiamina mononitrato, riboflavina, piridoxina clorhidrato, vitamina B12, ascorbato de sodio, vitamina D3, Nicotinamida, ácido fólico, biotina, pantotenato de calcio, carbonato de calcio, yoduro de potasio, fumarato ferroso, sulfato de zinc monohidrato, molibdato de sodio anhidro, cromo aminoácido quelato, sulfato de



manganeso monohidrato, DL-Alfatocoferil acetato, betacaroteno 30%, incromeaga DHA 500 TG SR.

Indicaciones: Suplemento de los requerimientos y deficiencias de las vitaminas, minerales y nutrientes en estado pre y postnatal.

Contraindicaciones: El exceso de retinol causa alteraciones de las membranas biológicas cuando la cantidad que se ingiere excede la capacidad de unión a la proteína de unión del retinol (RBP), produciendo dolor, fragilidad ósea, piel seca, alopecia, anorexia e irritabilidad. La hipervitaminosis D puede causar calcificación excesiva de los huesos y tejidos blandos. El DHA no ha mostrado efectos adversos en los ensayos clínicos.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en Acta No. 11 de 2007 numeral 2.1.1.2 y Acta No. 10 de 2008 numeral 2.3.1: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que los complejos y múltiples factores que intervienen en el desarrollo del SNC, el aprendizaje, la memoria, la conducta y la inteligencia de los niños no se ha demostrado que puedan ser mejorados por la adición de la DHA asociado a vitaminas y minerales. El interesado no presentó pruebas en este sentido y de la investigación experimental en animales no se pueden extrapolar características como las atribuidas al producto para humanos; por lo tanto recomienda no aceptar el producto.”* Y, *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en Acta 11 de 2007, numeral 2.1.1.2, por cuanto no aportó evidencias adicionales que permitan modificar dicho concepto.”*

2.1.11. OMEGATOR

Radicado: 2008111331 de octubre 10 de 2008.

Interesado: Procaps S.A.

Principio Activo: Atorvastatina + ácidos grasos omega 3.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda de gelatina.

Indicaciones: Hipolipemiente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes del producto. Embarazo.



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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en Acta No. 17 de 2006: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto los escasos estudios presentados no corresponden a la asociación en un preparado de dosis fija en la misma forma farmacéutica; además de acuerdo con los componentes no se permite flexibilidad en la dosificación teniendo en cuenta que los regímenes posológicos son diferentes para cada uno de ellos.”*

2.1.12. PILOKIT

Radicado: 2008111327 de octubre 10 de 2008.
Interesado: Procaps S.A.

Composición: Lansoprazol 30 mg, amoxicilina 500 mg, claritromicina 500 mg.
Presentación: Cápsula dura + Cápsula dura + cápsula blanda de gelatina.

Indicaciones: Tratamiento de la úlcera péptica por *Helicobacter pylori*.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. En pacientes quienes se sospeche una úlcera gástrica de origen neoplásico, mientras se establece el diagnóstico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la revisión y aprobación de la evaluación farmacológica en la presentación propuesta 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 existen múltiples posibilidades de combinaciones de medicamentos para el tratamiento de la infección por *Helicobacter pylori* y el producto propuesto restringiría al clínico a una asociación fija exclusiva, lo cual no permitiría capacidad de selección para combinación de las múltiples alternativas disponibles, de acuerdo con la sensibilidad del microorganismo y las características del paciente y del medicamento.



2.1.13. TERCONAZOL + DEXAMETASONA

Radicado: 2008108208 de octubre 10 de 2008.
Interesado: Lafrancol S.A.
Forma farmacéutica: Óvulos vaginales / crema vaginal.

Composición: Cada óvulo vaginal contiene: Terconazol 80mg, Dexametasona terbutil acetato equivalente a dexametasona base 0.25mg.

Cada 100g. de crema vaginal contienen: Terconazol 0.8%, dexametasona terbutilacetato equivalente a dexametasona base 3.58mg.

Indicaciones: Antimicótico – antiinflamatorio indicado en el tratamiento de la vulvovaginitis ocasionada por candida albicans.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Embarazo. Puede intensificar una infección incipiente o facilitar el crecimiento de organismos no sensibles al terconazol.

El interesado solicita la aprobación e inclusión en normas farmacológicas de la combinación referenciada en las formas farmacéuticas correspondientes.

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

Norma farmacológica: 13.3.6.0.N10

2.1.14. HUMYLYUB OFTENNO

Radicado: 2008111449 de octubre 10 de 2008.
Interesado: Gómez-Pinzón Asemarcas (Sophia S.A. de C.V.)

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Composición: Cada mL contiene condroitín sulfato de sodio 1.8 mg, hialuronato de sodio 1.0 mg

Indicaciones: Alivio temporal del ardor, de la sensación de cuerpo extraño y de la resequeadad ocular debidos a queratoconjuntivitis sicca, blefaroconjuntivitis, queratitis por exposición, queratitis neuroparalítica, blefaritis, irritaciones oculares leves por rayos solares, polvo, aire, aguas cloradas, agentes químicos débiles y exposición a luz intensa. Coadyuvante de cualquier tratamiento tópico ocular para reestablecer la calidad de la



película lagrimal precorneal y prolongar el tiempo de contacto de las drogas empleadas en aplicación tópica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
El interesado solicita la aprobación de la nueva formulación, forma farmacéutica y concentración 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 con la única indicación de “lubricante ocular”.

Norma farmacológica: 11.3.12.0.N10

2.1.15. SPLASH TEARS 15mL.

Radicado: 2008111455 de octubre 10 de 2008.
Interesado: Laboratorios Sophia S.A. de C.V.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Composición: Cada mL contiene Hipromelosa 2mg, y condroitín sulfato de sodio 1mg.
Principios activos: Hipromelosa y condroitín sulfato de sodio.

Indicaciones: Mejoramiento de los síntomas de irritación derivados de una sequedad ocular debido a una deficiencia de secreción o por evaporación excesiva de las lágrimas, causando disconfort ocular. Protector de irritaciones posteriores.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

El interesado solicita la aprobación de la nueva formulación, forma farmacéutica y concentración 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 con la única indicación de “lubricante ocular”.

Norma farmacológica: 11.3.12.0.N10

2.1.16. TRIVARIS® (Triamcinolona acetónida) 80mg/mL



Radicado: 2008105876 de Septiembre 30 de 2008.
Interesado: ALLERGAN DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: suspensión inyectable.
Composición: Triamcinolona acetona) 80mg/mL

Indicaciones: Uso oftálmico en las siguientes patologías: Oftalmia simpática, arteritis temporal, uveítis, condiciones inflamatorias oculares que no responden a corticoides tópicos.

El interesado solicita la evaluación farmacológica y aprobación de la nueva forma farmacéutica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto; uso exclusivo por especialista y de manejo intrahospitalario.

Se incluye en la Norma Farmacológica 11.3.7.0.N10

2.1.17. ARSUNAT

Expediente: 19994002
Radicado: 2008067586
Interesado: OKASA PHARMA PVT LTD

Forma farmacéutica: Tableta
Composición: Cada tableta contiene 50 mg de artesunato

Indicaciones: coadyuvante en el tratamiento de malaria por Plasmodium falciparum no complicado y resistencia a otras drogas antimaláricas incluyendo mefloquina

Contraindicaciones y advertencias: pacientes embarazadas, salvo que el cuadro clínico represente serio peligro de vida lactancia. Los exámenes de laboratorio pueden presentar reducción en reticulocitos y granulocitos neutrófilos especialmente en las formas jóvenes. Incremento temporal en la transaminasa. Efectos adversos: mareo, prurito, vómito, dolor abdominal, flatulencia, dolor de cabeza, dolor en los músculos y en las articulaciones, diarrea, (tinnitus) zumbidos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacológicos y el inserto 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 recomienda aceptar los estudios farmacológicos y el inserto para el producto de la referencia

2.1.18. NICOLESS 21 mg/día

Expediente: 19994484
Radicado: 2008073113
Interesado: TECNOQUÍMICAS S.A.

Forma farmacéutica: Parche transdérmico

Composición: Cada parche transdérmico (19.3 cm²) contiene: nicotina 47.3 mg.

Indicaciones: Tratamiento coadyuvante para suspender el uso del tabaco. Está indicado para ayudar a dejar de fumar y para aliviar los síntomas de abstinencia de la nicotina, como el deseo, ganas o ansiedad por cigarrillo, al igual la depresión, disforia, irritabilidad, frustración, inquietud, enojo, falta de concentración, pereza que se pueden presentar en los fumadores. Puede utilizarse como parte de un programa integrado para dejar de fumar.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad o alergia a la nicotina o a alguno de sus componentes. No utilizar en menores de 18 años, ni con otros productos que contengan nicotina. Nunca debe emplearse en no fumadores. Embarazo y lactancia.

Precauciones: Infarto de miocardio reciente, arritmias o ritmo cardiaco irregular, severo dolor u opresión en el pecho (angina pectoris), alergia a la droga, rash o prurito a las curitas o adhesivos, enfermedades en la piel, presión sanguínea elevada, úlceras estomacales, alteraciones de la tiroides, diabético que requiera insulina, enfermedad del hígado o riñón,

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacológicos, indicaciones, contraindicaciones y advertencias, así como la dosis administrada por día (21mg), 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 recomienda aprobar el producto de la referencia así como la dosificación.



Indicaciones: Coadyuvante para suspender el uso del tabaco. Está indicado para ayudar a dejar de fumar y para aliviar los síntomas de abstinencia de la nicotina. Puede utilizarse como parte de un programa integrado para dejar de fumar.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la nicotina o a cualquier componente del sistema, infarto reciente del miocardio, angina pectoris inestable o empeorando, angina de Prinzmetal, arritmia cardíaca severa, desórdenes dermatológicos generalizados crónicos, infarto agudo. Úsese con precaución en pacientes con úlcera duodenal y gástrica activas, con enfermedad cardiovascular severa, vasoespasmos, hipertensión no controlada, disfunción hepática y/o renal severa, diabetes mellitus, hipertiroidismo o feocromocitoma, embarazo, lactancia. No debe ser administrado a menores de 18 años sin la recomendación de un médico.

2.1.19. BIOGLO-TEAR.

Expediente: 19993795
Radicado: 2008065877
Interesado: SOFAR PRODUCTOS, LTDA.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Composición: Cada mL. Contiene 37.5 mg. de cloruro de sodio y 12.5 mg. de cloruro de potasio.

Indicaciones: Postoperatorio de cirugía refractiva, edema corneal de diversa etiología, incluyendo la queratopatía bullosa. Durante la gonioscopia u oftalmoscopia y la aplicación de láser, cuando existe edema corneal. Disminuye el tiempo de recuperación en el postoperatorio de implante del lente intraocular o de cualquier intervención quirúrgica del segmento anterior.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la composición propuesta en el folio 10 del dossier, y las indicaciones, contraindicaciones y dosificación propuestas, para el producto de la referencia. Adicionalmente solicita 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 dosificación propuesta



Indicaciones: Lubricante ocular

Usos: Postoperatorio de cirugía refractiva, edema corneal de diversa etiología, incluyendo la queratopatía bullosa. Durante la gonioscopia u oftalmoscopia y la aplicación de láser, cuando existe edema corneal. Disminuye el tiempo de recuperación en el postoperatorio de implante del lente intraocular o de cualquier intervención quirúrgica del segmento anterior.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula

Condición de venta bajo fórmula médica

2.1.20. CAPSION®

Expediente: 19994445
Radicado: 2008072713
Interesado: QUIRÚRGICOS LTDA

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Composición: Cada cápsula dura contiene yoduro de sodio (yodo 131) con una actividad desde 50 mbq a 3700 mbq

Indicaciones: El yoduro sódico puede administrarse como dosis de rastreo para estudiar la cinética del radio yodo. Puede utilizarse una estimación de la captación tiroidea y la vida media efectiva obtenida con una cantidad de marcador para calcular la actividad requerida en la terapia con radio yodo. En el tratamiento del carcinoma tiroideo se utiliza yoduro de sodio para identificar la tiroides residual y la metástasis, puede realizarse la exploración tiroidea con I -131 para dolencias benignas, pero solo en caso de que no se disponga de productos radio farmacéuticos con disimetrías más favorables como I -123 o Tc 99m. La terapia tiroidea con radio yodo está indicada en: Tratamiento de la enfermedad de Graves, bocio multinodular tóxico o nódulos autónomos. Tratamiento de carcinoma tiroideo papilar y folicular, incluida la enfermedad metastásica. La terapia con yoduro sódico (1-131) suele combinarse con la intervención quirúrgica y con medicaciones antitiroideas.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo. La exploración tiroidea excepto en el seguimiento de enfermedades malignas o cuando no se disponga de I-123 o Tc 99m. El CAPSION®, por vía oral está contraindicado en pacientes con disfagia, estrechamiento esofágico, gastritis activa, erosiones gástricas y úlcera péptica. Esta especialidad radio



farmacéutica solo puede ser manipulada por personas autorizadas en el marco clínico designado.

No debe ser suministrado en menores de 18 años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, su inclusión en normas farmacológicas y sobre las indicaciones, contraindicaciones y advertencias que establece el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto el cual ya se encuentra en normas

Norma farmacológica: 9.1.12.0.N10

Indicaciones: El yoduro de sódico puede administrarse como dosis de rastreo para estudiar la cinética del radio yodo. Puede utilizarse una estimación de la captación tiroidea y la vida media efectiva obtenida con una cantidad de marcador para calcular la actividad requerida en la terapia con radio yodo. En el tratamiento del carcinoma tiroideo se utiliza yoduro de sodio para identificar la tiroides residual y la metástasis, puede realizarse la exploración tiroidea con I -131 para dolencias benignas, pero solo en caso de que no se disponga de productos radio farmacéuticos con disimetrías más favorables como I -123 o Tc 99m. La terapia tiroidea con radio yodo está indicada en: Tratamiento de la enfermedad de Graves, bocio multinodular tóxico o nódulos autónomos. Tratamiento de carcinoma tiroideo papilar y folicular, incluida la enfermedad metastásica. La terapia con yoduro sódico (1-131) suele combinarse con la intervención quirúrgica y con medicaciones antitiroideas.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo. La exploración tiroidea excepto en el seguimiento de enfermedades malignas o cuando no se disponga de I-123 o Tc 99m. El CAPSION[®], por vía oral está contraindicado en pacientes con disfagia, estrechamiento esofágico, gastritis activa, erosiones gástricas y úlcera péptica. Esta especialidad radio farmacéutica solo puede ser manipulada por personas autorizadas en el marco clínico designado.

No debe ser suministrado en menores de 18 años.



2.1.21. UROCIT K

Expediente: 19993273
Radicado: 2008059685
Interesado: MISSION PHARMACAL COMPANY

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación prolongada
Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene 1080 mg de citrato de potasio

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

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica para el producto de la referencia. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas la forma farmacéutica tableta como único producto con registro sanitario es CITRO K expediente 19931319 aprobada en el Acta No. 14 de 2002. El interesado allega estudios farmacocinéticos. Conceptuar si requiere o no evaluación farmacéutica de no requerirlo incluir en normas y conceptuar si las indicaciones y contraindicaciones son iguales a las del producto CITRO K.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto con base en lo estipulado en la norma farmacológica 10.3.0.0.N80.

2.1.22 KALMACID COMPOSITUM

Radicado: 8061366 del 10 de octubre de 2008.
Interesado: Grupo Farma de Colombia S.A.



Principio Activo: Famotidina, hidróxido de magnesio, carbonato de calcio.

Composición: Famotidina 10mg, hidróxido de magnesio 165mg, carbonato de calcio 800mg.

Forma farmacéutica: Tableta masticable.

Indicaciones: Alivio sintomático de la acidez y ardor estomacal (pirosis), indigestión ácida.
Contraindicaciones: Cirrosis con antecedentes de encefalopatía portal sistémica, insuficiencia hepática o renal avanzadas, sensibilidad o alergia a los antagonistas H₂, no se administre por mas de 2 semanas continuas, embarazo y lactancia, niños menores de 12 años, hipersensibilidad al principio activo, no emplearlo en caso de daño renal avanzado y cálculos de las vías urinarias.

El interesado solicita la aprobación de la nueva asociación del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto la documentación presentada, para la asociación solicitada, no sustenta la eficacia clínica y la seguridad del producto. Así mismo de acuerdo con la información presentada no existe diferencia clínicamente significativa entre la respuesta de la asociación versus el anti H₂ solo.

2.1.23. UDO`S CHOICE ULTIMATE DIGESTIVE ENZYMES

Radicado: 2008089646 de agosto 22 de 2008
Interesado: Kikuchi group Ltda.

Forma farmacéutica: Cápsulas vegetarianas.

Principios Activos: Amylase, protease, glucoamilase, malt diastase, pectinase, lipase, celulase, invertase, lactase, bromelain.

Contraindicaciones: No tomar con alimentos muy calientes. No tomar con el estómago vacío en caso de tener úlcera.

El interesado solicita la evaluación y aprobación del producto en referencia y la inclusión en normas farmacológicas.

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



el producto por cuanto no tiene ni indicaciones ni características que lo clasifique como medicamento, ni estudios que lo sustente.

2.1.24. UDO`S CHOICE SUPER 8 HI-POTENCY PROBIOTIC

Radicado: 2008089651 de agosto 22 de 2008
Interesado: Kikuchi group Ltda.
Forma farmacéutica: Cápsulas vegetarianas.

Principios Activos: Lactobacillus acidophilus, lactobacillus rhamnosus, streptococcus thermophilus, lactobacillus plantarum, bifidobacterium longum, lactobacillus bulgaricus, lactobacillus salivarius.

Contraindicaciones: No tomar con alimentos muy calientes. No tomar con el estómago vacío en caso de tener úlcera.

El interesado solicita la evaluación y aprobación del producto en referencia y la inclusión en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que para que el producto sea estudiado como medicamento, el interesado debe allegar evaluación de cada una de las concentraciones en los diferentes grupos de edad para los diferentes usos propuestos.

2.1.25 LUPRONT DEPOT 11.25mg.

ASUNTO : Evaluación de estudios farmacocinéticos Medicamento Lupron Depot 11.25mg polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita se de concepto acerca de los estudios farmacocinéticos que soportan la biodisponibilidad del medicamento Lupron® Depot, Acetato de Leuprolida 11.25mg, los cuales anexa. Este medicamento según el Certificado de Venta Libre del país exportador, se deposita tres meses, a partir de la administración por vía intramuscular y subcutánea.

Cabe aclarar que la Sala a través de Acta No.59 de 1997, aprobó esta concentración y este producto, para el expediente No.217132.



Este medicamento fue radicado nuevamente con un expediente nuevo No.19995036. Por cuestiones legales esta subdirección no ha extrapolado el concepto emitido en el año 1997 para el medicamento, ya que se radicó como un producto nuevo, con un expediente nuevo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta que el producto no ha sufrido ninguna modificación en la formulación inicial, recomienda aceptar el producto y otorgar el registro sanitario

2.1.26. Mediante radicado 08054371 del 15 de septiembre de 2008, el interesado, PRODUCTOS ROCHE S.A., teniendo en cuenta el concepto emitido por la Comisión Revisora de medicamentos en Acta 15/08 numeral 2.4.10 sobre la solicitud del producto ACTEMRA (tocilizumab) nueva entidad molecular, el cual señala textualmente: *“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 le hacen falta mas estudios clínicos, con mayor número de pacientes y realizados a mas largo plazo, comparativos con medicamentos de actividad similar y debidamente publicados que permitan determinar mejor su perfil de eficacia clínica y paraclínica, y de seguridad”*. En respuesta al concepto de la referencia Productos Roche S.A. allega información adicional.

ACTEMRA

Radicado: 08054371 del 15 de septiembre de 2008
Principio Activo: Tocilizumab

Forma Farmacéutica: Solución para infusión 20mg/mL – Viales 80mg/4mL, 200mg/10mL., y 400mg/20mL.

Indicaciones: Tratamiento de la artritis reumatoidea (AR) activa de grado entre moderado y grave en pacientes adultos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento y a sus excipientes, manejo adecuado con posología especial en pediatría, geriatría, insuficiencia renal, hepática. Embarazo y lactancia.

Teniendo en cuenta el concepto emitido por la Comisión Revisora de medicamentos en Acta 15/08 numeral 2.4.10 sobre la solicitud del producto ACTEMRA (tocilizumab) como nueva entidad molecular, el cual señala textualmente: *“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 le hacen falta mas estudios clínicos, con mayor número de pacientes y realizados a mas largo plazo, comparativos con medicamentos de actividad similar y debidamente publicados que permitan determinar mejor su perfil de eficacia clínica y paraclínica, y de seguridad”. En respuesta al concepto de la referencia Productos Roche S.A. allega información adicional.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el producto con la única indicación de “coadyuvante en el tratamiento de la artritis reumatoidea activa de grado entre moderado y grave en pacientes adultos”.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento y a sus excipientes, insuficiencia renal, hepática, Embarazo, lactancia y niños menores de 18 años.

Norma farmacológica: 5.2.0.0.N10

Debe rendir informe de farmacovigilancia periódicamente

Condición de venta bajo fórmula médica

Debe otorgarse la protección por el Decreto No. 2085 de 2002, como nueva entidad química, una vez concedido el registro sanitario.

2.1.27. TENOFOVIR FD 300mg

Radicado: 2008099417
Interesado: BIOTOSCANA S.A.

Indicaciones: Indicado para su uso en combinación con otros agentes antirretrovirales en adultos infectados por el VIH. Pacientes con VIH coinfectados con el virus de la hepatitis B.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al medicamento o a alguno de sus componentes.

El interesado solicita a la Comisión Revisora De Medicamentos, aprobación e inclusión del producto de la referencia en normas farmacológicas.

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



interesado debe presentar los estudios completos para producto nuevo de acuerdo con lo estipulado en el Decreto 677 de 1995

2.2. PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2.2.1. AIMAFIX 500 UI

Radicado: 2008106103 de Septiembre 30 de 2008.

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda. (Kedrion S.P.A.)

Principio activo: Factor IX de la coagulación del plasma humano sometido a doble inactivación viral.

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con hemofilia B o con deficiencia adquirida del factor IX.

Contraindicaciones: Coagulación intravascular diseminada (UD) y/o trombosis. Interrumpidos estos procesos mediante el tratamiento adecuado, solo deberá administrarse para el tratamiento de hemorragias con peligro para la vida.

El interesado solicita la aprobación por ser producto biológico para presentar el trámite de renovación y la aprobación del inserto del producto en referencia.

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

2.2.2. ADVATE® 1000 UI

Expediente: 19993113

Radicado: 2008057588

Interesado: LABORATORIOS BAXTER S.A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado

Composición: Cada frasco - vial contiene: 1000 UI de Factor VIII recombinante (octocog alfa)

Indicaciones: Tratamiento para pacientes con hemofilia tipo A para prevención de hemorragias, tratamiento de hemorragias (Ej.: hemorragia muscular, hemorragia oral,



hemorragia en el área de la cirugía). Esta preparación no contiene factor Von Willebrand por lo tanto no se puede emplear para la enfermedad de Von Willebrand.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al octocog alfa, proteínas del ratón o del hámster o cualquier otro de los ingredientes de Advate.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre el factor VIII recombinante por ser un producto biológico con origen diferente a los ya aprobados, si la norma farmacológica es la misma del factor VIII de origen de plasma humano, si se incluye como medicamento esencial, se colocó las indicaciones y contraindicaciones del folio 92, si deben incluir las precauciones y advertencias en el material de empaque por medio de inserto.

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

Norma farmacológica: 17.4.0.0.N10 y 17.5.0.0.N10

Se aceptan las indicaciones y contraindicaciones y advertencias como las presenta el interesado y deben incluirse en la información prescriptiva y en el inserto

2.2.3. ADVATE® 250 UI

Expediente: 19993114
Radicado: 2008057597
Interesado: LABORATORIOS BAXTER S.A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado

Composición: Cada frasco vial contiene 250 UI de factor VIII recombinante (octocog alfa)

Indicaciones: Tratamiento para pacientes con hemofilia tipo A para prevención de hemorragias, tratamiento de hemorragias (Ej.: hemorragia muscular, hemorragia oral, hemorragia en el área de la cirugía). Esta preparación no contiene factor Von Willebrand por lo tanto no se puede emplear para la enfermedad de Von Willebrand.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al octocog alfa, proteínas del ratón o del hámster o cualquier otro de los ingredientes de Advate.



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el factor VIII recombinante por ser un producto biológico con origen diferente a los ya aprobados, si la norma farmacológica es la misma del factor VIII de origen de plasma humano, si se incluye como medicamento esencial, se colocó las indicaciones y contraindicaciones del folio 92, si deben incluir las precauciones y advertencias en el material de empaque por medio de inserto.

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

Norma farmacológica: 17.4.0.0.N10 y 17.5.0.0.N10

Se aceptan las indicaciones y contraindicaciones y advertencias como las presenta el interesado y deben incluirse en la información prescriptiva y en el inserto

2.2.4. ADVATE® 500 UI

Expediente: 19993115
Radicado: 2008057605
Interesado: LABORATORIOS BAXTER S.A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado

Composición: Cada frasco - vial contiene: 500 UI factor VIII recombinante (octocog alfa)

Indicaciones: tratamiento para pacientes con hemofilia tipo A para prevención de hemorragias, tratamiento de hemorragias (Ej.: hemorragia muscular, hemorragia oral, hemorragia en el área de la cirugía). Esta preparación no contiene factor Von Willebrand por lo tanto no se puede emplear para la enfermedad de Von Willebrand.

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad al octocog alfa, proteínas del ratón o del hámster o cualquier otro de los ingredientes de Advate.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el factor VIII recombinante por ser un producto biológico con origen diferente a los ya aprobados, si la norma farmacológica es la misma del factor VIII de origen de plasma humano, si se incluye como medicamento esencia, se colocó las indicaciones y contraindicaciones del folio 92, si deben incluir las precauciones y advertencias en el material de empaque por medio de inserto.



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

Norma farmacológica: 17.4.0.0.N10 ó 17.5.0.0.N10

Se aceptan las indicaciones y contraindicaciones y advertencias como las presenta el interesado y deben incluirse en la información prescriptiva y en el inserto

2.2.5. ROFERON 9MUI

Expediente: 19993200

Radicado: 2008058636

Interesado: F HOFFMANN LA ROCHE LTDA

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada jeringa prellenada por 0,5 mL contiene 9 MUI de interferón alfa 2a

Indicaciones: Neoplasias de los sistemas linfáticos y hematopoyético: Tricoleucemia, mieloma múltiple. Linfoma cutáneo de células T, leucemia mieloide crónica con cromosoma Filadelfia (ph-positiva), trombocitosis asociada a enfermedades mieloproliferativas. En pacientes con un linfoma no hodgkiniano de bajo grado, roferon-a está indicado como adyuvante de la quimioterapia (con o sin radioterapia). Neoplasias sólidas: Sarcoma de kaposi asociado al SIDA en pacientes sin antecedentes de infecciones oportunistas, carcinoma renal avanzado, melanoma maligno metastásico, melanoma maligno resecado quirúrgicamente sin metástasis linfáticas o a distancia.

Enfermedades víricas: pacientes con hepatitis B crónica demostrada (por ejemplo: mediante biopsia hepática) que presenta altas concentraciones de ALT y marcadores de replicación vírica, es decir, en lo que se haya detectado positividad para el ADN del VHB, al ADN-polimerasa o el antígeno Hbe sin descompensación hepática (clase A de child); pacientes con hepatitis C crónica demostrada (por ejemplo: mediante biopsia hepática) que presenta positividad para anticuerpos anti VHC y altas concentraciones séricas de ALT sin descompensación hepática (clase A de child) condilomas acuminados. En pacientes con hepatitis C crónica, el mejor método de utilizar roferón -A es en asociación con ribavirina. Esta biterapia está indicada en pacientes no tratados anteriormente, así como en los que habiendo respondido con anterioridad a interferones alfa, hayan recaído tras la suspensión del tratamiento.

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al



interferón alfa 2a recombinante, pacientes con cardiopatía grave o antecedentes de enfermedad cardíaca, es probable que alguna de las reacciones agudas auto limitantes asociadas frecuentemente con la administración de roferon-A (por ejemplo, fiebre, escalofríos) pueden agudizar una cardiopatía preexistente. Insuficiencia renal insuficiencia hepática o disfunción mieloide grave. Convulsiones o trastornos funcionales del sistema nervioso central. Hepatitis crónica con enfermedad hepática avanzada y descompensada. Hepatitis crónica en pacientes que estén recibiendo tratamiento o hayan sido tratados recientemente con inmunodepresores (salvo los casos de tratamiento breve con corticosteroides). LMC cuando exista un paciente con identidad HLA y está previsto un alotrasplante de médula ósea en breve. Neonatos niños de hasta 3 años y prematuros, la solución inyectable de roferón-A contiene alcohol bencílico, Se han descrito casos de déficit neuropsiquiátrico permanente e insuficiencia multiorgánica en relación con el alcohol bencílico. La asociación de ribavirina y roferón-A no debe administrarse a mujeres embarazadas. Consulte también la información sobre la ribavirina aprobada para el prescriptor.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico y las indicaciones y contraindicaciones referidas por el interesado, 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 solicita al interesado información técnico – científica sobre las características del producto frente a la formulación original del mismo que estuvo comercializado (de Productos Roche S.A.)

2.2.6. ROFERON 3MUI

Expediente: 19993201
Radicado: 2008058638
Interesado: F HOFFMANN LA ROCHE LTDA

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada jeringa prellenada por 0,5 mL contiene interferón alfa 2a 3MUI

Indicaciones: Neoplasias de los sistemas linfáticos y hematopoyético: Tricoleucemia, mieloma múltiple. Linfoma cutáneo de células T, leucemia mieloide crónica con cromosoma Filadelfia (ph-positiva), trombocitosis asociada a enfermedades mieloproliferativas. En pacientes con un linfoma no hodgkiniano de bajo grado, roferon-a



está indicado como adyuvante de la quimioterapia (con o sin radioterapia). Neoplasias sólidas: Sarcoma de kaposi asociado al SIDA en pacientes sin antecedentes de infecciones oportunistas, carcinoma renal avanzado, melanoma maligno metastásico, melanoma maligno resecado quirúrgicamente sin metástasis linfáticas o a distancia.

Enfermedades víricas: pacientes con hepatitis B crónica demostrada (por ejemplo: mediante biopsia hepática) que presenta altas concentraciones de ALT y marcadores de replicación vírica, es decir, en lo que se haya detectado positividad para el ADN del VHB, al ADN-polimerasa o el antígeno Hbe sin descompensación hepática (clase A de child); pacientes con hepatitis C crónica demostrada (por ejemplo: mediante biopsia hepática) que presenta positividad para anticuerpos anti VHC y altas concentraciones séricas de ALT sin descompensación hepática (clase A de child) condilomas acuminados. En pacientes con hepatitis C crónica, el mejor método de utilizar roferón-A es en asociación con ribavirina. Esta biterapia está indicada en pacientes no tratados anteriormente, así como en los que habiendo respondido con anterioridad a interferones alfa, hayan recaído tras la suspensión del tratamiento.

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al interferón alfa 2a recombinante, pacientes con cardiopatía grave o antecedentes de enfermedad cardíaca, es probable que alguna de las reacciones agudas autolimitantes asociadas frecuentemente con la administración de roferon-A (por ejemplo, fiebre, escalofríos) pueden agudizar una cardiopatía preexistente. Insuficiencia renal insuficiencia hepática o disfunción mieloide grave. Convulsiones o trastornos funcionales del sistema nervioso central. Hepatitis crónica con enfermedad hepática avanzada y descompensada. Hepatitis crónica en pacientes que estén recibiendo tratamiento o hayan sido tratados recientemente con inmunodepresores (salvo los casos de tratamiento breve con corticosteroides). LMC cuando exista un paciente con identidad HLA y está previsto un alotrasplante de médula ósea en breve. Neonatos niños de hasta 3 años y prematuros, la solución inyectable de roferón-A contiene alcohol bencílico, Se han descrito casos de déficit neuropsiquiátrico permanente e insuficiencia multiorgánica en relación con el alcohol bencílico. La asociación de ribavirina y roferón-A no debe administrarse a mujeres embarazadas. Consulte también la información sobre la ribavirina aprobada para el prescriptor.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico y las indicaciones y contraindicaciones, 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 solicita al interesado información técnico – científica sobre las características del producto



frente a la formulación original del mismo que estuvo comercializado (de Productos Roche S.A.)

2.2.7. ROFERON 6MUI

Expediente: 19994303
Radicado: 2008071470
Interesado: F HOFFMANN-LA ROCHE LTDA

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada jeringa prellenada por 0,5 mL contiene 6MUI de interferón alfa 2a.

Indicaciones: Neoplasias de los sistemas linfáticos y hematopoyético: Tricoleucemia, mieloma múltiple. Linfoma cutáneo de células T, leucemia mieloide crónica con cromosoma Filadelfia (ph-positiva), trombocitosis asociada a enfermedades mieloproliferativas. En pacientes con un linfoma no hodgkiniano de bajo grado, roferon-a está indicado como adyuvante de la quimioterapia (con o sin radioterapia). Neoplasias sólidas: Sarcoma de kaposi asociado al SIDA en pacientes sin antecedentes de infecciones oportunistas, carcinoma renal avanzado, melanoma maligno metastásico, melanoma maligno reseado quirúrgicamente sin metástasis linfáticas o a distancia.

Enfermedades víricas: pacientes con hepatitis B crónica demostrada (por ejemplo: mediante biopsia hepática) que presenta altas concentraciones de ALT y marcadores de replicación vírica, es decir, en lo que se haya detectado positividad para el ADN del VHB, al ADN-polimeraza o el antígeno Hbe sin descompensación hepática (clase A de child); pacientes con hepatitis C crónica demostrada (por ejemplo: mediante biopsia hepática) que presenta positividad para anticuerpos anti VHC y altas concentraciones séricas de ALT sin descompensación hepática (clase A de child) condilomas acuminados. En pacientes con hepatitis C crónica, el mejor método de utilizar roferón-A es en asociación con ribavirina. Esta biterapia está indicada en pacientes no tratados anteriormente, así como en los que habiendo respondido con anterioridad a interferones alfa, hayan recaído tras la suspensión del tratamiento.

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al interferón alfa 2a recombinante, pacientes con cardiopatía grave o antecedentes de enfermedad cardíaca, es probable que alguna de las reacciones agudas autolimitantes asociadas frecuentemente con la administración de roferon-A (por ejemplo, fiebre, escalofríos) pueden agudizar una cardiopatía preexistente. Insuficiencia renal insuficiencia hepática o disfunción mieloide grave. Convulsiones o trastornos funcionales del sistema nervioso central. Hepatitis crónica con enfermedad hepática avanzada y descompensada. Hepatitis crónica en pacientes que estén recibiendo tratamiento o hayan sido tratados



recientemente con inmunodepresores (salvo los casos de tratamiento breve con corticosteroides). LMC cuando exista un paciente con identidad HLA y está previsto un alotrasplante de médula ósea en breve. Neonatos niños de hasta 3 años y prematuros, la solución inyectable de roferón-A contiene alcohol bencílico, Se han descrito casos de déficit neuropsiquiátrico permanente e insuficiencia multiorgánica en relación con el alcohol bencílico. La asociación de ribavirina y roferón-A no debe administrarse a mujeres embarazadas. Consulte también la información sobre la ribavirina aprobada para el prescriptor.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico y las indicaciones y contraindicaciones 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 solicita al interesado información técnico – científica sobre las características del producto frente a la formulación original del mismo que estuvo comercializado (de Productos Roche S.A.)

2.2.8. SUERO ANTIOFÍDICO POLIVALENTE

Expediente: 227731
Radicado: 2008087703
Interesado: INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada 100 mL de Suero antiofídico polivalente contiene inmunoglobulina específicas neutralizante del veneno del género crótalus 100 mg, inmonoglobulina específicas neutralizante del veneno del género bothrops 700 mg e inmonoglobulina específicas neutralizante del veneno del género Lachesis 250 mg.

Indicaciones: El suero antiofídico polivalente son inmonoglobulinas específicas para el tratamiento del envenenamiento causado por serpientes venenosas de la familia Crotalinae de los géneros: 1. Borhrops sp sensu lato, 2. Crótalus sp sensu lato y 3. Lachesis sp sensu Lato a saber:

Borhrops sp sensu lato: taya equis, cuatro narices, cabeza de candado, mapaná, mapanare, granadilla, equis, macabrel, veinticuatro, barba amarilla, patoco, patuquilla, rabo de chucha, montuna, jergón, pudradora, víbora de pestaña, lora, terciopelo.



Crótalus sp sensu lato: cascabel y tatacoa.

Lachesis sp sensu Lato: Verrugoso, rieca, cascabel muda, surucucú, shushupe o bushmaster.

Contraindicaciones y advertencias: Prácticamente inexistentes. Pacientes con antecedentes alérgicos o de sensibilidad a los sueros de origen equino, al instaurar tratamiento de suero antiofídico polivalente deben estar bajo estricta observación médica. En las etiquetas aparecen las siguientes contraindicaciones: antecedentes de angiodema y shock anafiláctico. Reacciones adversas: Por tratarse de suero heterólogo es posible la aparición de reacciones:

- Reacciones tempranas: son de frecuencia variable y pueden ocurrir durante la infusión del suero o dentro de las 24 horas después de su aplicación. Se presentan como mecanismo anafiláctico o anafilactoide pueden ser graves y requerir cuidado médico
- Reacciones tardías: en general son benignas y ocurren 4 a 25 días posteriores a la administración del suero. Se caracterizan por fiebre, urticaria, artralgia, adenomegalia y raramente compromisos neurológicos y renales. Esta es la reacción conocida como “fiebre del suero” y es tratada con analgésicos, antihistamínicos y corticoides.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre el producto biológico, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Revisada la base de datos del instituto se encontró que el producto con número de expediente 227731 contiene la siguiente información: Cada 100 mL de Suero antiofídico polivalente contiene:

Globulina neutralizante del veneno del género crótalos 100 mg y
Globulina neutralizante del veneno del género bothrops 700 mg.

El interesado allega información con el fin de obtener la renovación del Registro Sanitario con la siguiente composición: cada 100 mL de Suero antiofídico polivalente contiene:

Inmunoglobulina específicas neutralizante del veneno del género crótalus 100 mg,
Inmunoglobulina específicas neutralizante del veneno del género bothrops 700 mg e
inmunoglobulina específicas neutralizante del veneno del género Lachesis 250 mg.

Se adicionó la inmunoglobulina específica neutralizante del veneno del género Lachesis 250 mg, la cual no hacía parte de la composición del suero.



Nota: el suero es obtenido a partir de caballos sanos que corresponden a la materia prima para la formulación del suero antiofidico polivalente.

Favor conceptuar sobre lo siguiente:

- A. En qué Norma farmacológica queda incluido el suero polivalente de la referencia.
- B. Conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones propuestas
- C. Condición de venta o si en las etiquetas se debe indicar "para uso exclusivo hospitalario"
- D. Conceptuar sobre el inserto que se encuentra en el expediente para aprobación.
- E. Indicar si el producto de la referencia necesita presentar estudios clínicos o información respecto a estudios clínicos, por tratarse de una renovación en la cual hay inclusión de la inmunoglobulina específica neutralizante del veneno del género Lachesis.

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

- A. Norma farmacológica: 18.1.2.
- B. Se recomienda aprobar las indicaciones y contraindicaciones eliminando en Estas últimas la frase “Prácticamente inexistentes.”
- C. Condición de venta: Venta con fórmula médica
- D. La Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto
- E. La Comisión Revisora recomienda aceptar el producto

2.3. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS

2.3.1. ALERTIX

Expediente: 19995976
Radicado: 2008088462
Interesado: DISTRIBUCIONES UQUIFA LTDA.

Forma farmacéutica: tableta cubierta

Composición: cada tableta cubierta contiene diosmina 450 mg + hesperidina 50 mg

Indicaciones: tratamiento sintomático de la insuficiencia venosa crónica. Proctología.

Contraindicaciones y advertencias: primer trimestre del embarazo, se recomienda suspender la lactancia durante el tratamiento.



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora incluir en las Normas Farmacológicas el producto en referencia, teniendo en cuenta que en la Norma 7.8.0.0.N10 ya aparece esta asociación en esas concentraciones, pero como fracción flavonoica purificada (diosmina 450 mg + hesperidina 50 mg)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el producto ya está en normas por cuanto está declarado el principio activo como diosmina y hesperidina y no como extracto

2.4. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS

2.4.1. Mediante radicado 08053066 del 09 de septiembre de 2008 el interesado MIYATA S.A., solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, evaluación y aprobación del estudio de Biodisponibilidad para el producto Risperidone 4mg (RESPIDON 4) Tabletas.

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

2.4.2. Mediante radicado 08052402 del 05 de septiembre de 2008 el interesado ASTRAZENECA, pone a consideración de la Comisión Revisora de Medicamentos, para aprobación, el estudio de Biodisponibilidad y bioequivalencia que será presentado en la solicitud de renovación del registro sanitario del producto BETALOC ZOK® 100mg, expediente No. 33788.

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

2.4.3. Mediante radicado 08055660 del 19 de septiembre de 2008 el interesado CLOSTER PHARMA, presenta a la Comisión Revisora de Medicamentos, para aprobación, los estudios farmacocinéticos de Biodisponibilidad del producto micofelonato de mofetilo, para la forma farmacéutica de 500mg.

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



2.4.4. Mediante radicado 08061608 del 14 de octubre de 2008 el interesado MIYATA S.A., solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, la evaluación y aprobación de los estudios farmacológicos de clopidogrel 75mg tabletas.

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

2.4.5. Mediante radicado 8058155 del 30 de septiembre de 2008 el interesado MIYATA S.A., solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, la evaluación y aprobación del estudio de Biodisponibilidad del producto aripiprazol (ARIP 15MT) tabletas.

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

2.4.6. Mediante radicado 08058154 del 30 de septiembre de 2008 el interesado MIYATA S.A., solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, la evaluación y aprobación del estudio de Biodisponibilidad del producto sertralina tabletas dispersables por 100mg y para el producto sertralina tabletas dispersables por 50mg.

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. Sin embargo se solicita revisar las contraindicaciones y advertencias en las cuales debe figurar “Contraindicado en menores de 18 años”

2.4.7. Mediante radicado 08061607 del 14 de octubre de 2008 el interesado MIYATA S.A., solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, la evaluación y aprobación del estudio de Biodisponibilidad del producto clozapina 25mg tabletas

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.

2.4.8. ABAVAN® 300 mg

Expediente: 19994636



Radicado: 2008074800
Interesado: VITALCHEM LABORATORIES DE COLOMBIA LTDA

Forma farmacéutica: tableta recubierta
Composición: cada tableta recubierta contiene abacavir sulfato 351,39 mg equivalente a abacavir 300 mg

Indicaciones: terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos y niños infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado. Acidosis láctica normalmente asociada con hepatomegalia grave y esteatosis hepática, su uso concomitante con alcohol puede aumentar las concentraciones plasmáticas del abacavir. La administración del producto durante el embarazo solo debe considerarse si el beneficio para la madre compensa el posible riesgo para el feto. Se recomienda que las madres que estén en tratamiento no amamenten a sus hijos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacocinéticos allegados por el interesado en los tomos III y IV. Además se solicita a la Comisión Revisora sobre si sería prudente seguir con la evaluación técnica y legal del producto teniendo en cuenta que los medicamentos a base de Abacavir fueron llamados a revisión de oficio en el Acta 08/2008 Numeral 2.11.2 por causar posibles riesgos cardiovasculares.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que por estar este principio activo en revisión de oficio, se aplaza el estudio hasta evaluar los riesgos cardiovasculares razón de dicha Revisión

2.4.9. TRAXOL TABLETAS 1 mg

Expediente: 19993886
Radicado: 2008066772
Interesado: BIOTOSCANA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas
Composición: Cada tableta contiene 1 mg de Anastrozol

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los perfiles de disolución comparativos y los estudios de biodisponibilidad desde el folio 156 hasta el folio 424, 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 recomienda continuar con el trámite de registro sanitario

2.5. MODIFICACIÓN CONDICIÓN DE VENTA

2.5.1. ALERCET

Radicado: 08054092
Interesado: PROCAPS.

Forma Farmacéutica: tabletas
Principio activo: Cetrizina clorhidrato

Indicaciones: Antihistamínico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y lactancia. En pacientes con insuficiencia renal la dosis debe ser reducida a la mitad de la recomendada.

Teniendo en cuenta el concepto de la Comisión Revisora según Acta No. 3 del 2008, numeral 2.7.1 según el cual no aceptó el cambio de condición de venta del producto referenciado, nos permitimos presentar escrito de la Dirección Médica de Procaps S.A. en el cual se relacionan las agencias de los países que han aceptado el cambio de condición de venta con prescripción médica a libre venta, a fin que sea evaluada nuevamente y se apruebe el cambio de condición de venta para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica la negación del cambio de condición de venta de acuerdo con el concepto del Acta No. 03 de 2008, numeral 2.7.1: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que las diferentes patologías en las que se utilizan los antihistamínicos ameritan evaluación, diagnóstico y seguimiento médico para establecer en forma definida el balance riesgo beneficio para cada paciente.”*

2.5.2. DOLOTRIN 650mg

Radicado: 08061371



Interesado: Laboratorios LICOL.

Forma Farmacéutica: tabletas

Composición: Acetaminofén.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, cambio de condición de venta del producto de la referencia. De venta con fórmula facultativa a venta libre.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no recomienda aprobar el cambio de condición de venta para este producto. La comparación con dolex dura no es pertinente por ser dos formulaciones diferentes en su forma de liberación.

2.5.3. ALIVIUM JARABE

Expediente: 39574

Radicado: 2008083156

Interesado: LABORATORIOS FARMACÉUTICOS OPHALAC S.A.

Forma farmacéutica: Solución

Composición: Cada 100mL contiene acetaminofén 3200mg, pseudoefedrina clorhidrato 300mg, clorfeniramina maleato 20mg

Indicaciones: medicación sintomática del resfriado común.

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Afecciones cardíacas severas, hipertensión, hipertiroidismo. Glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática. Puede producir somnolencia, por lo tanto, evitar ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la condición de venta libre a venta con fórmula médica y adicionar en las etiquetas la advertencia: "Este producto no es curativo, es solo para alivio de los síntomas y contiene sustancias de manejo médico, por lo tanto su condición de venta es con fórmula médica, están contraindicados en menores de 2 años". Allegado mediante radicado 2008083156 del expediente 39574.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el cambio de la condición de venta a Venta con fórmula médica de acuerdo con lo sugerido por la Comisión Revisora para este grupo etéreo. En igual sentido, se acoge la leyenda sugerida por el interesado para las etiquetas

2.5.4. UNGÜENTO MEREY

Expediente: 35248
Radicado: 2008103555
Interesado: LABORATORIOS MEREY LTDA.

Forma farmacéutica: Ungüento

Composición: Cada 100g contiene neomicina sulfato equivalente a neomicina base 0,5 g y oxido de zinc 4,35g

Indicaciones: infecciones cutáneas producidas por gérmenes sensibles a la neomicina

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad a la neomicina

"Recurso de reposición contra el acto presunto (silencio negativo) en la solicitud de cambio de condición de venta del producto Ungüento Merey". Ya que es decisión de Comisión Revisora pronunciarse al respecto.

Antecedentes: En el radicado 2008024185 solicitó el peticionario cambio de condición de venta el cual fue negado en el Acta 08 de 23 de junio de 2008 numeral 2.4.1 donde el concepto es mantener la condición de venta bajo fórmula médica, por tanto se negó el trámite, ellos hacen recurso de reposición y hacen unas consideraciones al respecto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora Teniendo en cuenta que en el registro sanitario se dio al producto la indicación para el TRATAMIENTO y no para PROFILAXIS, además la neomicina es un antibiótico altamente sensibilizante por lo tanto su manejo y seguimiento debe ser supervisado por el médico.

2.5.5. LACTASA TABLETAS MASTICABLES DE 9000 UNIDADES

Radicado: 2008009715



Interesado: LABORATORIO FRANCO-COLOMBIANO S.A.

Forma Farmacéutica: tabletas masticables.

Composición: Lactasa 9000 unidades

Indicaciones: Previene la flatulencia, la distensión abdominal y las diarreas secundarias al consumo de productos lácteos en personas con intolerancia a la lactosa (hipolactasia).

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

En respuesta al concepto emitido en el Acta 42 de 2007, numeral 2.4.47, sobre el producto Lactasa Tabletas Masticables de 9000 unidades, el cual dice: *“Revisada la documentación allegada, la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con las indicaciones: “previene la flatulencia, la distensión abdominal y la diarrea secundarias al consumo de productos lácteos en personas con intolerancia a la lactosa (hipolactasia)”.* Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes. Incluir en la norma farmacológica 8.1.1.0.N10; su condición de venta es con fórmula médica, con base en la información anexa y los criterios para la clasificación los medicamentos de venta sin prescripción facultativa, consagrados en la Resolución 00886 del 29 de Marzo de 2004. El interesado solicita el cambio de condición de venta a “Venta sin fórmula Médica” para este producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de condición de venta a “Venta sin fórmula Médica”

Siendo las 17:00 horas del 11 de noviembre 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