



MINISTERIO DE LA

PROTECCIÓN SOCIAL

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

COMISIÓN REVISORA

Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

ACTA 02

25, 26, 27 y 28 de febrero de 2008

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Sala de Reuniones del INVIMA

Elaboración: María Clara Sánchez

Q. F. U.N. Esp.

## ORDEN DEL DIA

### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Asistieron a la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Jorge Olarte Caro

Gabriel Tribiño Espinosa

### 2. TEMAS A TRATAR

PARTE A

**2.1.1.29 PENIMAX 25 mg es el mismo del 2.1.1.23 que ya tiene concepto en el acta anterior. Sin embargo se vuelve a publicar el concepto.**

Expediente: 19983991

Radicado: 2007073329

Interesado: Pharmaceutical Group Ltda.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tabletas contiene sildenafil citrato 35,2mg equivalente a sildenafil 25.

Indicaciones: Tratamiento de la disfuncion erectil.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes, pacientes con predisposición a retinopatía pigmentosa. No administrar concomitantemente con compuestos nitratos. Administración con cautela en pacientes con trastornos de coagulación, úlceras sépticas activas o enfermedad ocular hereditaria.

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 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 presentados.**

**2.1.2.8** Mediante radicado 2007102709 del 14 de diciembre de 2007, Merck Serono, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la concentración. Cada ml de solución contiene 5mg de Cetuximab para el producto Erbitux, inclusión en norma farmacológica y condición de venta, inserto con actualización en seguridad y las contraindicaciones y advertencias. Expediente: 199053428. **Forma Farmacéutica: Indicación:** Tratamiento de cáncer colorrectal metastático, que expresa el EGFR, refractario a la quimioterapia citotóxica, incluyendo irinotecan. Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de células escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado en combinación con radioterapia. **Contraindicaciones y Advertencias:** Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo y lactancia. Síntomas parecidos a los del asma, por ejemplo gran dificultad para respirar, ronquera y dificultad para hablar. Erupción cutánea de ronchas. Puede presentar efectos adversos relacionados con la perfusión. No ha sido estudiado en pacientes con función renal anormal, ni con trastornos de sangre ni en niños. En los pacientes bajo terapia de Erbitux® se puede presentar hipomagnesemia, así como hipocalcemia e hipokalemia, por lo cual se recomienda monitorear periódicamente los niveles de magnesio sérico durante y después de completar la terapia con Erbitux®, por un período de aproximadamente 8 semanas.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración. Se incluye en la norma 6.0.0.0.N10**

### **2.1.3 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA**

**2.1.3.1** Mediante radicado 2007097889 del 06 de diciembre de 2007, Medical Developments International, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información farmacológica para el producto Pentrox para inhalación (Metoxiflurano) para la **forma farmacéutica:** Solución para inhalación **con la indicación:** Analgésico (no narcótico) inclusión en norma farmacológica y condición de venta. **Contraindicaciones** daño renal, insuficiencia renal, hipersensibilidad a los anestésicos fluorados, inestabilidad cardiovascular, depresión respiratoria, lesiones en la cabeza o pérdida de conciencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto teniendo en cuenta su balance riesgo-beneficio desfavorable (nefrotoxicidad, hepatotoxicidad e interacciones medicamentosas y depresión respiratoria entre otras). El interesado no presentó estudios clínicos suficientes, ni actualizados que evidencien lo contrario de dicho balance. Además existen múltiples alternativas para el manejo del dolor que resultan más seguras.**

**2.1.3.2** Mediante radicado 2007100818 del 12 de diciembre de 2007, Procaps S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva forma farmacéutica para el producto Flexure, inclusión en norma farmacológica, condición de venta. **Forma Farmacéutica:** Tableta recubierta de gelatina. **Composición:** Cada tableta contiene 600 mg de Sulfato de Condroitina más 750 mg de Sulfato de Glucosamina.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado estudios clínicos que justifiquen el cambio de concentración de uno de los componentes del producto Flexure.**

**2.1.3.3** Mediante radicado 2007102686 del 14 de diciembre de 2007, GlaxoSmithKline, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información farmacológica para el producto Rotarix (Formulación Líquida), para la **forma farmacéutica:** Suspensión oral. **Composición:** Cada 1.5mL de suspensión contiene no menos de  $10^{6,0}$  DICC<sub>50</sub> de Rotavirus vivos atenuados humanos, cepa RIX4414. **Indicación:** Prevención de la gastroenteritis causada por Rotavirus, serotipos G1 y no G1 (tales como G2, G3, G4, G9), el curso de la

vacunación consiste de dos dosis. La primera dosis puede ser administrada desde la edad de 6 semanas. Debe haber un intervalo de, al menos, 4 semanas entre las dosis y el curso de la vacunación debe ser completado cerca de las 24 semanas de edad. **Contraindicaciones:** No debe administrarse a sujetos con hipersensibilidad conocida después de la administración previa de la vacuna Rotarix tm o a cualquier componente de la vacuna. Pacientes con malformaciones congénitas no corregidas del tracto gastrointestinal (Como divertículo de Meckel) que pudieran predisponer a invaginación intestinal.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica, suspensión oral. Se incluye en la norma 18.1.1.0.N10.

Su condición de venta es con fórmula médica.

## 2.1.4 NUEVA ASOCIACION

### 2.1.4.1 DOSITAN

Expediente: 19984260

Radicado: 2007075927

Interesado: Laboratorio Lafranco S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta.

Composición: Cada tableta contiene 500mg de acetaminofen más 5 mg de loratadina más 60mg de pseudoefedrina clorhidrato.

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento ó a alguno de los componentes de la formula. No administrar simultáneamente con IMAO, ni debe administrarse en sintomatología del tracto respiratorio bajo o administrar a prematuros o recién nacidos. No administrar en el caso de enfermedad arterial coronaria severa. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas tipo angioedema, asma, urticaria y

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva asociación propuesta por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Se encontró aprobado bajo el número de expediente 19961855 un producto con la misma concentración pero en forma de granulado.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, cuya asociación ya se encontraba. Norma 16.6.0.0.N10.

## 2.2 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

2.2.1 Mediante radicado 07057112 del 29 de noviembre de 2007, Sanofi Aventis solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la indicación a: "Primera línea de tratamiento en Hipertensión Moderada y Severa". Para el producto Coaprovel® 150/12.5 mg: Irbesartan150/ HCTZ 12.5 mg Coaprovel® 300/12.5 mg: Irbesartan 300/ HCTZ 12.5 mg Coaprovel® 300/25 mg: Irbesartan 300/ HCTZ 25 mg.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que esta solicitud de indicación como medicamento de primera línea no es pertinente por cuanto es bien sabido que la selección de el o los antihipertensivos depende del contexto individual de cada paciente, el cuál está dado especialmente por las condiciones comórbidas y las posibles contraindicaciones.

2.2.2 Mediante radicado 7060146 del 13 de diciembre de 2007, Merck Sharp & Dohme, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones a: "Se indica Gardasil para prevenir las siguientes enfermedades: Cáncer cervical, vulvar y vaginal causado por los tipos 16 y 18 del VPH, verrugas genitales (condiloma acuminata) causadas por los tipos 6 y 11 del VPH, así como las siguientes lesiones precancerosas o displásicas causadas por los tipos 6, 11, 16 y 18 del VPH: Neoplasia intraepitelial cervical (NIC)

de grado 2/3 y adenocarcinoma cervical in situ (AIS), Neoplasia intraepitelial cervical (NIC) de grado 1, neoplasia intraepitelial vulvar (NIV) grado 2 y grado 3, neoplasia intraepitelial vaginal grado (NIVa) 2 y grado 3. Gardasil también provee protección contra NIC (grados 1, 2 y 3) o AIS relacionados al VPH tipos 31, 33, 52 y 58", y actualización de la información para prescribir para el producto Gardasil® Vacuna Recombinante Tetravalente contra el VPH (Tipos 6, 11, 16, 18).

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la solicitud presentada por el interesado por falta de suficiente evidencia clínica que la sustente.**

**2.2.3** Mediante radicado 7060245 del 14 de diciembre de 2007, Biotoscana S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la indicación a: "Hipercalcemia inducida por tumores, hipercalcemia maligna, mieloma múltiple y metástasis óseas de tumores sólidos. Tratamiento de osteoporosis posmenopáusico", para el producto Zoldria®. Expediente: 19956384, INVIMA 2006M-0005157.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto propuesto para las indicaciones de Hipercalcemia inducida por tumores, hipercalcemia maligna, mieloma múltiple y metástasis óseas de tumores sólidos. Teniendo en cuenta que los estudios en osteoporosis han sido realizados con una concentración de 5 mg con una frecuencia anual, no se acepta esta indicación para este producto.**

#### **2.2.4 RODALGIN TABLETAS 400 mg**

Expediente: 58212

Radicado: 2007040006

Interesado: Biochem Farmacéutica de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada Tableta Recubierta contiene 400 mg de Ibuprofeno.

Indicaciones: Analgésico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al ibuprofeno a los salicilatos u otros antiinflamatorios no esteroides, adminístrese con precaución a pacientes con asma, broncoespasmo, desordenes de la coagulación, ulcera peptica o duodenal, enfermedad enfermedad cardiovascular o falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos, también contraindicado en niños menores de 12 años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. En el sentido de ampliar las indicaciones adicionando la indicación antipirética manteniendo la condición de venta libre, de la misma manera saber si el concepto es extensible a todos

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica las indicaciones del producto como antipirético, lo cuál es extensible a concentraciones de 200 y 400 mg del Ibuprofeno. Se mantiene la condición de venta libre.**

#### **2.2.5 ANGIOVAN® 50 mg COMPRIMIDOS**

Expediente: 19976636

Radicado: 2007071240

Interesado: Tecnoquímicas S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 50 mg de Cilostazol.

Indicaciones: Coadyuvante en el alivio sintomático de la claudicación intermitente.

Contraindicaciones y Advertencias: El cilostazol esta contraindicado en pacientes con antecedentes o sospecha de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento y en pacientes con falla cardiaca congestiva o disfunción ventricular izquierda. El cilostazol no ha sido estudiado en pacientes con falla hepática moderada a severa y en pacientes con diálisis, por lo cual su uso en este tipo de pacientes debe ser evitado. Tampoco ha sido estudiado en la población pediátrica.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, contraindicaciones y advertencias solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Las indicaciones solicitadas son: "Es un agente antiagregante plaquetario y vasodilatador periférico. Tratamiento de los síntomas isquémicos de los miembros inferiores (úlceras, dolor, claudicación intermitente, sensación de frío) debidos a enfermedad arterial oclusiva crónica o claudicación intermitente. Cardiopatía isquémica. Vasculopatías ateroscleróticas o diabéticas". Las Contraindicaciones y Advertencias solicitadas son: "Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Mujeres embarazadas o con posibilidades de embarazarse y en período de lactancia. Niños y menores de 18 años. Insuficiencia cardíaca congestiva de cualquier tipo severidad, historias de arritmias ventriculares, prolongación del QT, severo daño renal, moderado a severo daño hepático e ingesta concomitante con medicamentos inhibidores del Citocromo p450 (isoenzimas CYP3A4 y CYP2C19) y con jugo de toronja. Pacientes con cuadros hemorrágicos, tales coma hemofilia, aumento de la

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones, contraindicaciones y advertencias solicitado por el interesado.**

#### 2.2.6 LEUCOSOS INYECTABLE 150 mcg

Expediente: 19925898

Radicado: 2007071461

Interesado: Dong-A Pharmaceutical Co Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada frasco vial de 0,6 ml contiene filgrastim recombinante (célula huésped E. Coli K-12 W3110, vector: PCSF 451) 150mcg.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia mielosupresiva para lipomas malignos, cáncer de pulmón, cáncer de ovario, cáncer de testículo o neuroblastoma.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Pacientes fragilidad capilar, hemorragia digestiva, hemorragia del tracto urinario, con leucemia mieloide que muestren la apariencia de hemoptisis, y hemorragia vítrea, y otros sangrados mayores" promielocis y mieloblasto en la sangre periférica. Embarazo y lactancia. Usar bajo estricta vigilancia medica.

Antecedentes: ver soportes adjuntos por el interesado en 15 folios.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El interesado solicita se adicione la indicación en el transplante de medula ósea, es decir las indicaciones completas solicitada serian: coadyuvante en el tratamiento de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia mielosupresiva para lipomas malignos, y en el transplante de medula ósea, cáncer de pulmón, cáncer de ovario, cáncer de testículo o neuroblastoma.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora decide aplazar la emisión del concepto con el fin de consultar mayor información al respecto.**

#### 2.2.7 LEUCOSOS ®

Expediente: 19925897

Radicado: 2007071463

Interesado: Dong-A Pharmaceutical Co. Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1,2 ml contiene: 300 mcg de filgrastim recombinante (célula Huésped E. coli K-12 W3110, vector PCSF 451).

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia mielosupresiva para lipomas malignos, cáncer de pulmón, cáncer de ovario, cáncer de testículo o neuroblastoma.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Pacientes con leucemia mieloide que muestren la apariencia de promielocis y mieloblasto en la sangre periférica. embarazo y lactancia. Usar bajo estricta vigilancia medica.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Las indicaciones actuales: "Coadyuvante en el tratamiento de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia mielosupresiva para lipomas malignos, cáncer de pulmón, cáncer de ovario, cáncer de testículo o neuroblastoma" y solicitan: Coadyuvante en el tratamiento de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia mielosupresiva para lipomas malignos y en el trasplante de medula ósea, cáncer de pulmón, cáncer de ovario, entre otros.

Antecedentes: Tener en cuenta para esta ampliación el producto: El filgrastim adicionalmente tiene una indicación la cual es la de ser coadyuvante en el tratamiento de pacientes con trasplante de medula ósea tal como lo tiene aprobado la FDA (ver copias adjuntas del DRUG DEX y USPDI). Revisada la base de datos del INVIMA la mayoría de los productos que contiene el principio activo filgrastim (neupogen, biofigran, ior leukocim e inmune), tirrn aprobada la indicación en el tratamiento de trasplante de medula ósea (ver copias adjuntas), independiente a la cantidad de activo que contenga el producto. Considerando los principios.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora decide aplazar la emisión del concepto con el fin de consultar mayor información al respecto.**

### 2.2.8 ATEMPERATOR 500 mg TABLETAS

Expediente: 49139

Radicado: 2007073575

Interesado: Armstrong Laboratorios de México S.A. de C.V.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene valproato de magnesio 500 mg equivalente a 468,5 mg de ácido valproico.

Indicaciones: Epilepsia del tipo pequeño mal.

Contraindicaciones y Advertencias: Hepatopatías, embarazo y lactancia, el paciente debe someterse a evaluaciones periódicas, puede producir somnolencia y potenciar depresores del sistema nervioso. Testículo o neuroblastoma. El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Adicionando las siguientes: Tratamiento de la manía aguda, episodios mixtos asociados al trastorno afectivo bipolar y profilaxis de episodios de migraña.

Antecedentes: En acta No 07 del 27 de marzo de 2006, en el numeral 2,2,2 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomendó aceptar la ampliación de indicación "Tratamiento de la manía aguda y episodios mixtos asociados al trastorno afectivo bipolar". Para otro producto con principio activo Divalproato

sódico.

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

### 2.2.9 IBUPROFENO 400 mg

Expediente: 19952765

Radicado: 2007075848

Interesado: Distribuciones Uquifa Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada Tableta contiene ibuprofeno compresión directa (72,81%) 549,4 mg equivalente a ibuprofeno 400 mg.

Indicaciones: Analgésico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al ibuprofeno, a los salicilatos o a otros antiinflamatorios no esteroides. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, broncoespasmo, desordenes de la coagulación, ulcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarinicos, niños menores de 12.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones y contraindicaciones solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Las indicaciones solicitadas serían analgésico no esteroide, antipirético y si estas nuevas indicaciones siguen manteniendo la condición de venta libre.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de contraindicaciones e indicaciones solicitadas. Sigue manteniendo la condición de venta libre.**

### 2.2.10 VASOTON GEL

Expediente: 26775

Radicado: 2007089110

Interesado: Laboratorios Farmacol S.A.

Forma Farmacéutica: Gel Tópico.

Composición: Cada 100 g contienen 1,0g de aescina, 0,3 g de heparinoide y 5 g de salicilato de dietilamina.

Indicaciones: Coadyuvante en afecciones tromboembolíticas localizadas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. No aplicar en mucosas ni heridas.

Antecedentes: Acta 22 del 24 de julio de 2007 numeral 2.2.12.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El interesado solicita la ampliación de indicaciones a "Analgésico y antiinflamatorio tópico. Tratamiento sintomático de las varices. Coadyuvante en afecciones tromboembolíticas localizadas. Se solicitan también la aprobación de las siguientes indicaciones: Traumas por lesiones deportivas por impacto de tejidos blandos, Contusiones, Hematomas. Varices. Tratamiento de manifestaciones funcionales de insuficiencia venosa aguda y crónica y sus complicaciones inflamatorias.

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

**de la Comisión Revisora recomienda negar la solicitud por insuficiente evidencia clínica.**

### **2.2.11 VASOTON GRAGEAS**

Expediente: 37794

Radicado: 2007089112

Interesado: Laboratorios Farmacol S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Composición: Composición: Cada Tableta contiene Castaño de indias equivalente a 55.5mg de aescina.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la insuficiencia venosa no complicada.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a sus componentes, embarazo, lactancia.

Antecedentes: Acta 22 de 24 de julio de 2007 numeral 2.2.11.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El interesado solicita modificar las indicaciones actualmente aprobadas: Coadyuvante en el tratamiento de la insuficiencia venosa no complicada Por: Antivaricoso, profilaxis y tratamiento sintomático de la insuficiencia venosa crónica (IVC). De igual manera el interesado solicita la aprobación de las siguientes indicaciones secundarias o usos terapéuticos: En várices y sus complicaciones, úlceras varicosas, hemorroides. Síntomas de insuficiencia venosa crónica (IVC), usualmente asociada con venas varicosas, tales como edema de las piernas, inflamación y alteraciones subjetivas, por ejemplo dolor, sensación de pesadez y cansancio, calambres en las pantorrillas, sensación de tensión y prurito. Tratamiento de edema postoperatorio.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la solicitud por insuficiente evidencia clínica. La única indicación aceptada es la de coadyuvante en el tratamiento de la insuficiencia venosa no complicada.**

### **2.3 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES**

#### **2.3.1 TABCIN ACTIVE TABLETAS EFERVESCENTES**

Expediente: 19929985

Radicado: 2007088086

Interesado: Bayer Corporation.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta. Contiene Acido Acetilsalicílico 325mg, Bitartrato de Fenilefrina 8mg, Bromhidrato de Dextrometorfano 10mg, Maleato de Clorfeniramina 2.

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, afecciones cardíacas severas, hipertiroidismo, hipertensión. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones y advertencias, solicitadas por el interesado mediante radicado bajo el número 2007088086 del 09/11/2007. La Comisión revisora se pronunció en acta 35/2007 numeral 2.8.12 recomendando la ampliación de contraindicaciones y advertencias dentro del texto faltando la palabra "lactancia" el interesado solicita su inclusión.

Antecedentes: Bayer S.A. mediante radicado 7038181 del 28/08/2007 solicitó a la sala especializada de medicamentos y productos Biológicos precisión, claridad y ampliación respecto a los alcances indicados en el Acta 24 del 2005 numeral



2.10.4 referente a las precauciones (etiquetas, empaques) al llamado a revisión de oficio del producto en referencia sobre la ampliación de contraindicaciones y advertencias; para lo cual la Comisión revisora se pronunció en acta 35/2007 numeral 2.8.12 recomendando la ampliación de contraindicaciones y advertencias dentro del texto faltando " lactancia" .

**CONCEPTO: La Comisión Revisora sala especializada de medicamentos y productos biológicos acepta la solicitud de la interesada en el sentido de incluir la palabra lactancia.**

## **2.4 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA**

### **2.5 INSERTOS**

**2.5.1** Mediante radicado 7053827 del 14 de noviembre de 2007, Laboratorios Legrand S.A., responde al requerimiento hecho en el Acta 34 de 2007, numeral a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación del inserto para el producto Levore®, Expediente: 19979564.

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

**2.5.2** Mediante radicado 7053832 del 14 de noviembre de 2007, Laboratorios Legrand S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Vilipen® 1g, Expediente: 19961371.

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

**2.5.3** Mediante radicado 7053834 del 14 de noviembre de 2007, Galderma, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Tri-Luma Crema, Expediente: 19931579.

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

**2.5.4** Mediante radicado 7053829 del 14 de noviembre de 2007, Laboratorios Legrand S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Biatrix®, Expediente: 19979565.

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

**2.5.5** Mediante radicado 7053830 del 14 de noviembre de 2007, Laboratorios Legrand S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Vilipen® 500mg, Expediente: 19961370.

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

**2.5.6** Mediante radicado 7055066 del 20 de noviembre de 2007, Scandinavia Pharma Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para los productos Carim 100 mg y Carim 200 mg, Expedientes: 19973992-19973993.

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

**2.5.7** Mediante radicado 7055067 del 20 de noviembre de 2007, Scandinavia Pharma Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para

los productos Carim 100 mg y Carim 200 mg, Expedientes: 19973992 - 19973993.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora decide no aceptar el inserto debido a que las indicaciones no fueron aceptadas.**

**2.5.8** Mediante radicado 7055859 del 23 de noviembre de 2007, Miralab Farmacéutica Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto y adición de un dispositivo para lavado ocular que facilita la administración del producto Miratears, Expediente: 19965646.

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

**2.5.9** Mediante radicado 7056081 del 23 de noviembre de 2007, Novartis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Glucosalina Sulfato Sandoz 1.5g granulado, Expediente: 19950451.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora decide no aceptar el inserto, por incluir indicaciones no aceptadas.**

**2.5.10** Mediante radicado 7056919 del 29 de noviembre de 2007, Biopas Laboratoires, responde al requerimiento hecho en el Acta 37 de 2007, numeral 2.5.27 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación del inserto para el producto Ácido Zoledronico 4mg, Expediente: 19976870.

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

**2.5.11** Mediante radicado 7056885 del 29 de noviembre de 2007, Organon de Colombia Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Norlevo® tabletas 1.5 mg, Expediente: 19986358.

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

**2.5.12** Mediante radicado 7057348 del 30 de noviembre de 2007, Biotoscana S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Hepavax Gene 10 mcg/ 0.5nml, Expediente: 226020.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora decide que el interesado inserto, debe precisar el pedido de revaluación.**

**2.5.13** Mediante radicado 7057349 del 30 de noviembre de 2007, Biotoscana S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Hepavax Gene 20 mcg/ ml, Expediente: 226021.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora decide que el interesado inserto, debe precisar el pedido de revaluación.**

**2.5.14** Mediante radicado 7057351 del 30 de noviembre de 2007, Biotoscana S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Alveofact, Expediente: 19975014.

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

**2.5.15** Mediante radicado 7057352 del 30 de noviembre de 2007, Biotoscana S.A., solicita a la Sala Especializada de

Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Tracleer® Bosentan 62.5 y 125 mg.

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

**2.5.16** Mediante radicado 7057231 del 30 de noviembre de 2007, Laboratorios Legrand S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Cathejell, Expediente: 19981200.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora decide no aceptar el inserto, pues la información general es confusa y no corresponde con las características del producto.**

**2.5.17** Mediante radicado 7057685 del 03 de diciembre de 2007, Laboratorios Farmacéuticos Erigar, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión del modelo de inserto, para ubicarlo dentro de la plegadiza que contiene el producto Pomada Doloran. Forma Farmacéutica: Pomada. Principios activos: Mentol, Alcanfor, Salicilato de Metilo. Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Venta: Sin fórmula médica. Expediente: 38489. Registro Sanitario: INVIMA M-003733-R2.

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

**2.5.18** Mediante radicado 7057636 del 03 de diciembre de 2007, Pharmaceutical Group Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Nebilol 5 mg, Expediente: 19976990.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto, por mala e incomprensible traducción.**

**2.5.19** Mediante radicado 7058211 del 04 de diciembre de 2007, Scandinavia Pharma, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Neo Zentius 10 mg, Expediente: 19965865.

**CONCEPTO: La Comisión revisora, sala de medicamentos recomienda no aceptar el inserto por incluir indicaciones no aceptadas en el registro sanitario.**

**2.5.20** Mediante radicado 7058219 del 04 de diciembre de 2007, Novartis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Simvastatina 40mg tabletas recubiertas, Expediente: 19970524.

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

**2.5.21** Mediante radicado 7058212 del 04 de diciembre de 2007, Novartis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Simvastatina 20 mg tabletas recubiertas, Expediente: 19932770.

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

**2.5.22** Mediante radicado 7058475 del 05 de diciembre de 2007, Colgate Palmolive Cía., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Colgate Duraphat, Expediente: 19981686.

**La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar el inserto.**

**2.5.23** Mediante radicado 7059392 del 11 de diciembre de 2007, Aristizabal Abogados Asociados, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Ecalta (Anidulafungina), Expediente: 19981452.

**La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar el inserto.**

**2.5.24** Mediante radicado 7059380 del 11 de diciembre de 2007, Laboratorio Franco Colombiano S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Sinovul, tableta recubierta, levonorgestrel 0.15 mg, Expediente: 19981474.

**La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda no aceptar el inserto, puesto que hacen falta advertencias incluidas en el registro sanitario.**

**2.5.25** Mediante radicado 7059381 del 11 de diciembre de 2007, Laboratorio Franco Colombiano S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Postday 1, tableta recubierta, levonorgestrel 1.50 mg Expediente: 19977582.

**La Comisión revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos recomienda no aceptar el inserto, puesto que hacen falta advertencias incluidas en el registro sanitario.**

**2.5.26** Mediante radicado 7059514 del 12 de diciembre de 2007, la Doctora Sonia Téllez, responde al requerimiento hecho en el Acta 23 de 2007, numeral 2.5.56 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación del inserto para el producto Dermosupril Crema 0.1%.

Antecedentes: Acta 23 de 2007, numeral 2.5.56 Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto hasta tanto no ajuste las indicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario.

**La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar el inserto.**

**2.5.27** Mediante radicado 2007100293 del 12 de diciembre de 2007, Amarey Nova Medical S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Novoseven 60 KUI, 120 KUI, 240 KUI, Expedientes: 19906409 – 19906410 – 19906408.

**La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar el inserto.**

**2.5.28** Mediante radicado 7060167 del 13 de diciembre de 2007, Boehringer Ingelheim, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Combivent Monodosis 2.5 ml, Expediente: 225010.

**La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar el inserto.**

**2.5.29** Mediante radicado 7060068 del 13 de diciembre de 2007, Bayer HealthCare, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del texto para médico TpM 10217, vigente desde el 15-12-2003, texto para paciente TpP 10323 vigente desde el 18-08-2005 y el inserto que corresponde al texto para paciente TpP 10323 para el producto Gynotran® óvulo, Expediente: 19985092.

**La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar el inserto y la información para prescribir.**

**2.5.30** Mediante radicado 7060185 del 13 de diciembre de 2007, Novartis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el

producto Irbesartán Sandoz® 300 mg comprimidos, Expediente: 19961044.

**La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar el inserto.**

**2.5.31** Mediante radicado 7060177 del 13 de diciembre de 2007, Scandinavia Pharma Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para los productos Mailen jarabe y Mailen comprimidos Expedientes: 19950547 -19950546 y la modificación de la fórmula para Mailen comprimidos.

**La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar el inserto.**

**2.5.32** Mediante radicado 7060069 del 13 de diciembre de 2007, Bayer Health Care, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del texto para médico TpM 10453, vigente desde el 23-03-2007, texto para paciente TpP 10454 vigente desde el 23-03-2007 y el inserto que corresponde al texto para paciente TpP 10454 para el producto Fludara, Expediente: 203335.

**La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar el inserto y de la información para prescribir.**

**2.5.33** Mediante radicado 7060181 del 13 de diciembre de 2007, Novartis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Irbesartán 150 mg comprimidos, Expediente: 19969441.

**La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar el inserto.**

**2.5.34** Mediante radicado 7060275 del 14 de diciembre de 2007, Solmedial S.A. C.I., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Glypressin 1mg, Expediente: 19979420.

**La Comisión revisora, sala de medicamentos productos biológicos y recomienda no aceptar el inserto hasta tanto no se presente una mejor traducción de los documentos.**

**2.5.35** Mediante radicado 7060455 del 14 de diciembre de 2007, Novartis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Oxaliplatino Sandoz® 5mg inyectable liofilizado, Expediente: 19937782.

**La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar el inserto.**

**2.5.36** Mediante radicado 7060454 del 14 de diciembre de 2007, Novartis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Oxaliplatino Sandoz® 100 mg, inyectable liofilizado, Expediente: 19937781.

**La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar el inserto.**

**2.5.37** Mediante radicado 7060425 del 14 de diciembre de 2007, Quideca S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Duspatalin 135 mg, Expediente: 19947062.

**La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar el inserto.**

**2.5.38** Mediante radicado 7060427 del 14 de diciembre de 2007, Quideca S.A., solicita a la Sala Especializada de

Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Betaserc 24 mg.

**La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar el inserto.**

**2.5.39** Mediante radicado 7060458 del 14 de diciembre de 2007, Novartis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Amlodipino 5mg/10mg tabletas, Expedientes: 19970919-19970918.

**La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar el inserto.**

#### **2.5.40 DONECIL 5mg COMPRIMIDOS**

Expediente: 19972393

Radicado: 2007068297

Interesado: ABL Pharma Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Comprimidos.

Composición: Cada comprimido contiene donepecilo clorhidrato 5mg.

Indicaciones: Tratamiento de la demencia de alzheimer leve a moderadamente grave.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en aquellos pacientes con hipersensibilidad conocida al producto, o a los derivados de piperidina. Advertencias anestesia: puede potenciar el efecto de los relajantes musculares tipo succinil colina. Afecciones cardiovasculares se debe tener precaución en los pacientes que presentan trastornos de la conducción cardíaca "síndrome de seno enfermo por la posibilidad que tiene el producto de disminuir la frecuencia cardíaca. Se han reportado episodios de síncope. Afecciones gastrointestinales: por la posibilidad de aumentar la secreción de ácido gástrico es necesario vigilar a los pacientes con riesgo de enfermedad ácido péptico y sangrado gastrointestinal activo u oculto. El aumento de la motilidad intestinal, si ocurre, aparece con mayor frecuencia con la dosis de 10 mg/ día. Urogenital: Los colinomiméticos pueden causar obstrucción del flujo de la vejiga. Afecciones neurológicas: Convulsiones: se cree que los colinomiméticos poseen cierto potencial para causar convulsiones generalizadas. La actividad convulsiva también podría ser una manifestación de enfermedad de alzheimer. Afecciones pulmonares: dada su actividad colinomimética se debe tener precaución con los pacientes con antecedentes de asma o enfermedad pulmonar obstructiva.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito 2007068297 radicado el 14/09/2007.

**La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar el inserto.**

#### **2.5.41 DEZARTAL 30 mg COMPRIMIDOS**

Expediente: 19971019

Radicado: 2007068300

Interesado: ABL Pharma de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Composición:

Cada COMPRIMIDO contiene DEFLAZACORT 30.0 mg

Indicaciones:

TERAPIA DE SUSTITUCIÓN, ANTIINFLAMATORIO E INMUNOSUPRESOR EN AFECCIONES ENDOCRINAS, OSTEOMUSCULARES, DEL COLÁGENO, DERMATOLÓGICAS, ALÉRGICAS, RESPIRATORIAS, OFTÁLMICAS, HEMOLÓGICAS, NEOPLÁSICAS Y DE OTROS TIPOS CON RESPUESTA CONOCIDA AL TRATAMIENTO CON CORTICODES.

Contraindicaciones y Advertencias:

HIPERSENSIBILIDAD AL DEFLAZACORT, ÚLCERA PÉPTICA, PERFORACIÓN INTESTINAL, OSTEOPOROSIS SEVERA, DIABETES MELLITUS, PSICOSIS Y EPILEPSIA, MIASTENIA GRAVIS, INFECCIÓN HERPÉTICA OCULAR Y GLAUCOMA.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito 2007068300 radicado el 14/09/2007

**La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar el inserto.**

#### **2.5.42 NORSIC 25 mg**

Expediente: 19968894

Radicado: 2007068302

Interesado: ABL PHARMA DE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Composición:

Cada comprimido contiene quetiapina fumarato 28.78 mg equivalentes a 25 mg de quetiapina base

Indicaciones:

TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA, TRATAMIENTO DE EPISODIOS MANIACOS ASOCIADOS CON EL TRASTORNO BIPOLAR

Contraindicaciones y Advertencias:

HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO, EMBARAZO, LACTANCIA Y PACIENTES MENORES DE 18 AÑOS. SE REQUIERE EVALUACION OFTAMOLOGICA PERIODICA DURANTE EL TRATAMIENTO.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito 2007068302 radicado el 14/09/2007

**La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar el inserto.**

#### **2.5.43 SPIRON 1 MG COMPRIMIDOS**

Expediente: 19968896

Radicado: 2007068305

Interesado: ABL PHARMA COLOMBIA S.A

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Composición:

Cada comprimido contiene: RISPERIDONA 1 mg

Indicaciones:

ALTERNATIVO EN EL TRATAMIENTO DE ESQUIZOFRENIA AGUDA Y CRÓNICA. MONOTERAPIA EN DESORDEN BIPOLAR Y TRATAMIENTO DE DESÓRDENES DE LA CONDUCTA EN NIÑOS, ADOLESCENTES Y ADULTOS CON RETARDO MENTAL.

Contraindicaciones y Advertencias:

HIPERSENSIBILIDAD A LA RISPERIDONA, EMBARAZO Y LACTANCIA. PUEDE PRODUCIR HIPERTENSIÓN ORTOSTÁTICA E INTERFERIR CON ACTIVIDADES QUE REQUIERAN AGUDEZA VISUAL. PUEDE INTERACTUAR CON OTROS DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL PUEDE ANTAGONIZAR LOS EFECTOS DE LA LEVODOPA Y OTROS AGONISTAS DOPAMINÉRGICOS. SE HAN PRESENTADO ACCIDENTES CEREBROVASCULARES EN PACIENTES TRATADOS CON RISPERIDONA

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

**La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda no aceptar el inserto, pues debe corregir hipertensión ortostática por hipotensión ortostática.**

#### **2.5.44 SPIRON 3 mg COMPRIMIDOS**

Expediente: 19968898

Radicado: 2007068309

Interesado: ABL PHARMA DE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Composición:

Cada COMPRIMIDO contiene: RISPERIDONA 3.0 mg

Indicaciones:

ALTERNATIVO EN EL TRATAMIENTO DE ESQUIZOFRENIA AGUDA Y CRÓNICA. MONOTERAPIA EN DESORDEN BIPOLAR Y TRATAMIENTO DE DESÓRDENES DE LA CONDUCTA EN NIÑOS, ADOLESCENTES Y ADULTOS CON RETARDO MENTAL.

Contraindicaciones y Advertencias:

HIPERSENSIBILIDAD A LA RISPERIDONA, EMBARAZO Y LACTANCIA. PUEDE PRODUCIR HIPERTENSIÓN ORTOSTÁTICA E INTERFERIR CON ACTIVIDADES QUE REQUIERAN AGUDEZA VISUAL. PUEDE INTERACTUAR CON OTROS DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL PUEDE ANTAGONIZAR LOS EFECTOS DE LA LEVODOPA Y OTROS AGONISTAS DOPAMINÉRGICOS. SE HAN PRESENTADO ACCIDENTES CEREBROVASCULARES EN PACIENTES TRATADOS CON RISPERIDONA

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el



interesado mediante escrito 2007068309 radicado el 14/09/2007

**La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda no aceptar el inserto, pues debe corregir hipertensión ortostática por hipotensión ortostática.**

#### **2.5.45 TRIZIVIR**

Expediente: 19910152

Radicado: 2007068703

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: TABLETAS

Composición:

Cada tableta contiene: SULFATO DE ABACAVIR 351 mg, LAMIVUDINA; 150 mg, ZIDOVUDINA: 300 mg

Indicaciones:

TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRICO DE LOS ADULTOS INFECTADOS, CON EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH),

Contraindicaciones y Advertencias:

HIPERSENSIBILIDAD AL PRODUCTO O A ALGUNOS DE SUS COMPONENTES, EN PACIENTES CON CUENTAS DE NEUTROFILOS ANORMALMENTE BAJAS ( $< 0,75 \times 10^9 / l$ ), O NIVELES ANORMALMENTE BAJOS DE HEMOGLOBINA (7,5 G/DL Ó 4,65 MMOL/L).

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

**La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda no aceptar el inserto, puesto que no está adjunto. Se acepta la información para prescribir.**

#### **2.5.46 ANULLETTE**

Expediente: 19971488

Radicado: 2007072010

Interesado: ABLPHARMA COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Composición:

Cada comprimido contiene: LEVONORGESTREL 0.15 mg y ETINILESTRADIOL 0.03 mg.

Indicaciones:

ANTICONCEPCIÓN ORAL.

Contraindicaciones y Advertencias:

TROMBOFLEBITIS O TRANSTORNOS TROMBOEMBÓLICOS, UNA HISTORIA PASADA DE TROMBOFLEBITIS O DE TRANSTORNOS

TROMBOEMBÓLICOS DE UNA TROMBÓSIS VENOSA PROFUNDA, ENFERMEDAD CEREBRO VASCULAR O ENFERMEDAD ARTERIAL CORONARIA, TRANSTORNOS CARDIOVASCULARES, ENFERMEDADES CARDIACAS ORGÁNICAS SEVERAS, HIPERTENSIÓN SEVERA. CANCER DE MAMA CONOCIDO O SOSPECHOSO, CANCER DE ENDOMETRIO U OTRA NEOPLASIA CONOCIDA O SOSPECHOSA, ESTRÓGENO DEPENDIENTE. SANGRADO GENITAL ANORMAL NO DIAGNOSTICADO. DIABETES MELLITUS SEVERA Y OTRAS ENFERMEDADES ENDOCRÍNAS. HIPERLIPIDEMIA (HIPERTRIGLICERIDEMIA, HIPERCOLESTEROLEMIA). ICTERICIA COLESTÁTICA DEL EMBARAZO O ICTERICIA ANTERIOR AL USO DE LA PILDORA. ADENOMAS HEPÁTICOS Y CARCINOMAS. SEGURIDAD DE ESTAR EN EMBARAZO O SOSPECHA DE ESTARLO. DETERIORO DE LA OTOSCLEROSIS DURANTE EL EMBARAZO. PROBLEMAS OCULARES DE ORIGEN VASCULAR. ENFERMEDADES CRÓNICAS DEL HÍGADO, AGUDAS O SEVERAS. (SÍNDROME DE DUBIN JOHNSON Y SÍNDROME ROTOR). HISTORIA DE HERPES GRAVÍDICO. ANEMIA POR DREPANOCITOS. PORFIRIA.

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

**La Comisión revisora, sala de medicamentos recomienda no aceptar el inserto, por cuanto las instrucciones para inicio de tratamiento no son adecuadas, al señalar el día de la semana – domingo - y no el número del día de inicio.**

#### **2.5.47 ANULETTE CD**

Expediente: 19971833

Radicado: 2007072012

Interesado: LABORATORIOS SILESIA, S.A.

Forma Farmacéutica: TABLETA RECUBIERTA

Composición:

Cada tableta contiene: 0,150 mg de LEVONORGESTREL y 0,030 mg de ETINILESTRADIOL

Indicaciones:

ANTICONCEPCIÓN ORAL

Contraindicaciones y Advertencias:

TROMBOFLEBITIS O TRANSTORNOS TROMBOEMBÓLICOS, UNA HISTORIA PASADA DE TROMBOFLEBITIS O DE TRANSTORNOS TROMBOEMBÓLICOS DE UNA TROMBÓSIS VENOSA PROFUNDA, ENFERMEDAD CEREBRO VASCULAR O ENFERMEDAD ARTERIAL CORONARIA, TRANSTORNOS CARDIOVASCULARES, ENFERMEDADES CARDIACAS ORGÁNICAS SEVERAS, HIPERTENSIÓN SEVERA. CANCER DE MAMA CONOCIDO O SOSPECHOSO, CANCER DE ENDOMETRIO U OTRA NEOPLASIA CONOCIDA O SOSPECHOSA, ESTRÓGENO DEPENDIENTE. SANGRADO GENITAL ANORMAL NO DIAGNOSTICADO. DIABETES MELLITUS SEVERA Y OTRAS ENFERMEDADES ENDOCRÍNAS. HIPERLIPIDEMIA (HIPERTRIGLICERIDEMIA, HIPERCOLESTEROLEMIA). ICTERICIA COLESTÁTICA DEL EMBARAZO O ICTERICIA ANTERIOR AL USO DE LA PILDORA. ADENOMAS HEPÁTICOS Y CARCINOMAS. SEGURIDAD DE ESTAR EN EMBARAZO O SOSPECHA DE ESTARLO. DETERIORO DE LA OTOSCLEROSIS DURANTE EL EMBARAZO. PROBLEMAS OCULARES DE ORIGEN VASCULAR. ENFERMEDADES

CRÓNICAS DEL HÍGADO, AGUDAS O SEVERAS. (SÍNDROME DE DUBIN JOHNSON Y SÍNDROME ROTOR). HISTORIA DE HERPES GRAVÍDICO. ANEMIA POR DREPANOCITOS. PORFIRIA.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado.

**CONCEPTO: La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda no aceptar el inserto, por cuanto las instrucciones para inicio de tratamiento no son adecuadas, al señalar el día de la semana – domingo - y no el número del día de inicio.**

#### **2.5.48 LAMICTAL 25 MG**

Expediente: 215610

Radicado: 2007073337

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: TABLETAS DISPERSABLES

Composición:

Cada tableta contiene: 25 mg de LAMOTRIGINA

Indicaciones:

ANTIEPILÉPTICO INDICADO EN NIÑOS MAYORES DE DOS (2) AÑOS Y ADULTOS, CON DIFICULTADES PARA TRAGAR, ÚTIL EN EPILEPSIA PARCIAL CON O SIN CONVULSIONES TÓNICO-CLÓNICAS GENERALIZADAS SECUNDARIAS Y EN CONVULSIONES TÓNICO-CLÓNICAS GENERALIZADAS PRIMARIAS, TRASTORNO BIPOLAR, COMO ALTERNATIVO CUANDO HAY PREDOMINIO DE COMPONENTES

Contraindicaciones y Advertencias:

HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIER COMPONENTE DEL PRODUCTO, DAÑO HEPÁTICO, EMBARAZO Y LACTANCIA. LA SUSPENSIÓN REPENTINA DEL PRODUCTO PUEDE PROVOCAR CONVULSIONES DE REBOTE. ESTE RIESGO PUEDE EVITARSE CON LA REDUCCIÓN PAULATINA DE LA DOSIFICACIÓN A LO LARGO DE UN PERÍODO DE DOS (2) SEMANAS.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la

Antecedentes: Favor tener en cuenta que este inserto corresponde a la Información para prescribir GDS21/IPI04 (29- Mar-06) previamente aprobada por Comisión Revisora en acta 02 del 31 de enero de 2007 numeral 2,6,25 y aprobada en resolución No 2007005274 de 14 de Marzo de 2007.

**CONCEPTO: La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar el inserto.**

#### **2.5.49 EXELON 4,5 MG**

Expediente: 226605

Radicado: 2007073498

Interesado: NOVARTIS PHARMA AG

Forma Farmacéutica: CAPSULAS

Composición:

Cada cápsula contiene: TARTRATO DE HIDRÓGENO DE RIVASTIGMINA  
(CORRESPONDE A 4.5 MG DE LA BASE LIBRE)

Indicaciones:

COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DEMENCIA DEL TIPO ALZHEIMER. TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA DEMENCIA LEVE A MODERADA ASOCIADA A LA ENFERMEDAD DE PARKINSON.

Contraindicaciones y Advertencias:

HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL PRINCIPIO ACTIVO, OTROS DERIVADOS DEL CARBAMATO O A CUALQUIER EXCIPIENTE DE LA FORMULACION, INSUFICIENCIA HEPATICA SEVERA, NIÑOS, EMBARAZO Y LACTANCIA. PRECAUCION CUANDO SE UTILICE EL MEDICAMENTO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DEL SENO O ARRITMIAS CARDIACAS SEVERAS. PRECAUCION EN PACIENTES CON SINTOMATOLOGIA SUGESTIVA DE ESTADOS ULCEROSOS. NO EXISTE EXPERIENCIA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ASMA BRONQUIAL AGUDA, ANIMO

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el Prospecto Internacional de envase (inserto) y Declaración sucinta del 12 de abril de 2006 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la

Antecedentes: El usuario aclara que la información cuenta con la aprobación por parte de la honorable Comisión Revisora en acta 24 de 2006 de 29 agosto de 2006 numeral 2,6,6., donde el concepto fue: "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir". No se hace mención a la declaración sucinta y el Prospecto Internacional de envase (inserto) de fecha 12 de abril de 2006.

**CONCEPTO: La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar el inserto y la declaración sucinta.**

### **2.5.50 EXELON CAPSULAS 1,5 MG**

Expediente: 226607

Radicado: 2007073501

Interesado: NOVARTIS PHARMA CANADA INC

Forma Farmacéutica: CAPSULA DURA

Composición:

Cada cápsula contiene: TARTRATO DE RIVASTIGMINA EQUIVALENTE A RIVASTIGMINA BASE 1,5 MG

Indicaciones:

COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DEMENCIA DEL TIPO ALZHEIMER. TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA DEMENCIA LEVE A MODERADA ASOCIADA A LA ENFERMEDAD DE PARKINSON.

Contraindicaciones y Advertencias:

HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL PRINCIPIO ACTIVO, OTROS DERIVADOS DEL CARBAMATO O A CUALQUIER EXCIPIENTE DE LA FORMULACIÓN, INSUFICIENCIA HEPATICA SEVERA, NIÑOS, EMBARAZO Y LACTANCIA.

PRECAUCIÓN CUANDO SE UTILICE EL MEDICAMENTO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DEL SENO O ARRITMIAS CARDIACAS SEVERAS. PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON SINTOMATOLOGIA SUGESTIVA DE ESTADOS ULCEROSOS. NO EXISTE EXPERIENCIA EN EL TRATAMIENTO

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y la declaración sucinta allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Antecedentes: Mediante radicado 06024373 del 30 de junio de 2006 la señora Ximena Forero Velásquez, en calidad de apoderada de Novartis Colombia somete a consideración de la Comisión Revisora de Medicamentos: Información básica para prescribir, prospecto internacional e información sucinta. La Comisión Revisora aprobó la información para prescribir según acta

**CONCEPTO: La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar el inserto y la declaración sucinta.**

#### **2.5.51 ZOFRAN INYECTABLE 4,0 MG**

Expediente: 39415

Radicado: 2007076531

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: INYECTABLE

Composición:

Cada .2,0 ml contiene: CLORHIDRATO HIDRATADO DE ONDANSETRON EQUIVALENTE A ONDANSETRON 4 mg.

Indicaciones:

ANTIEMETICO, UTIL EN EL TRATAMIENTO DE LAS NAUSEAS Y EL VOMITO INDUCIDO POR QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA

Contraindicaciones y Advertencias:

HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES, EMBARAZO Y LACTANCIA

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre el uso de información para prescribir como inserto, ya que cada uno va dirigido a un grupo diferente: el inserto va dirigido al paciente y usuario de producto y la información para prescribir va dirigida a los médicos, esto ya que el interesado solicita que se le apruebe el inserto radicado bajo el número de la referencia y quien manifiesta que dicho inserto corresponde a la información para prescribir GDS27/IP104 (22 julio de 2005) actualizada al 2007. Aclarar si este concepto se puede hacer extensivo a todos aquellos productos en los que la solicitud sea

Antecedentes: 2. El decreto 677/95, Artículo 79. Parágrafo 2°. Dice textualmente: "En la información o propaganda dirigida al cuerpo médico u odontológico, deberán especificarse las acciones, indicaciones, usos terapéuticos, contraindicaciones, efectos colaterales, riesgos de administración, los riesgos de farmacodependencia y las otras precauciones y advertencias, sin omitir ninguna de las que figuren en la literatura científica o fueren conocidas por los fabricantes". Y la información para prescribir va dirigida al cuerpo médico en tanto que los insertos de producto van dirigidos a los pacientes y deben ajustarse al artículo 72 del decreto 677/95, en el sentido de la no inclusión de indicaciones o uso terapéutico.

**CONCEPTO: La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar el inserto.**

#### **2.5.52 ZOFRAN INYECTABLE 8 MG**

Expediente: 19924110

Radicado: 2007076534

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA

Forma Farmacéutica: INYECTABLE

Composición:

Cada 4 ml Contiene: ONDANSETRON CLORHIDRATO DIHIDRATO EQUIVALENTE A ONDANSETRON BASE ANHIDRA 8,00 mg.

Indicaciones:

ANTIEMETICO, UTIL EN EL TRATAMIENTO DE LAS NAUSEAS Y EL VOMITO INDUCIDO POR QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA

Contraindicaciones y Advertencias:

HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES. EMBARAZO Y LACTANCIA.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la

Antecedentes: Favor tener en cuenta que este inserto corresponde a la información para prescribir GDS27/IPI04 (22/JULIO/2005) aprobada mediante Resolución No. 2006005428 del 22/03/2006 y correspondiente al acta No. 2 de enero de 2006 en el numeral 2.6.9

**CONCEPTO: La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar el inserto.**

### **2.5.53 AVODART**

Expediente: 19937616

Radicado: 2007076535

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: CAPSULA BLANDA

Composición:

Cada capsula contiene: 0,5 mg de Dutasterida.

Indicaciones:

PREVENCION Y TRATAMIENTO DEL PROGRESO DE LA HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA (HPB).

Contraindicaciones y Advertencias:

CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL DUTASTERIDE, A OTROS INHIBIDORES DE LA 5 ALFA- REDUCTASA O A CUALQUIER OTRO COMPONENTE DEL PREPARADO. DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HEPATOPATIAS. EN SU PRODUCCION DEBE PROTEGERSE PRINCIPALMENTE A LAS MUJERES EN CAPACIDAD DE PROCREAR.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la

Antecedentes: Favor tener en cuenta que este inserto corresponde a la información para prescribir GDS06/IPI05 (28-FEB-05) previamente aprobada mediante Resolución No. 2006011314 del 22/05/2006 -Acta 08 Marzo de

2006, numeral 2,5,33.

**CONCEPTO: La Comisión revisora, sala de medicamentos recomienda aceptar el inserto.**

#### **2.5.54 DONECIL 10mg COMPRIMIDOS**

Expediente: 19972394

Radicado: 2007077196

Interesado: LABORATORIOS ANDROMACO S.A

Forma Farmacéutica: TABLETA RECUBIERTA

Composición:

Cada Tableta contiene: DONEPECILO CLORHIDRATO 10mg

Indicaciones:

TRATAMIENTO DE LA DEMENCIA DE ALZHEIMER LEVE A MODERADAMENTE GRAVE.

Contraindicaciones y Advertencias:

CONTRAINDICADO EN AQUELLOS PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL PRODUCTO, O A LOS DERIVADOS DE LA PIPERIDINA.

ADVERTENCIAS: ANESTESIA: PUEDE POTENCIAR EL EFECTO DE LOS RELAJANTES MUSCULARES TIPO SUCCINIL COLINA.

AFECCIONES CARDIOVASCULARES SE DEBE TENER PRECAUCION EN LOS PACIENTES QUE PRESENTAN TRASTORNOS DE LA CONDUCCION CARDIACA "SINDROME DE SENO ENFERMO POR LA POSIBILIDAD QUE TIENE EL PRODUCTO DE DISMINUIR LA FRECUENCIA CARDIACA." EPISODIOS DE SINCOPE.

AFECCIONES GASTROINTESTINALES: POR LA POSIBILIDAD DE AUMENTAR LA SECRECION DE ACIDO GASTRICO ES NECESARIO VIGILAR A LOS PACIENTES CON RIESGO DE ENFERMEDAD ACIDO PEPTICA Y SANGRADO GASTROINTESTINAL ACTIVO U OCULTO. EL AUMENTO DE LA MOTILIDAD INTESTINAL, SI OCURRE, APARECE CON MAYOR FRECUENCIA CON LA DOSIS DE 10 mg/ día.

UROGENITAL: LOS COLINOMIMETICOS PUEDEN CAUSAR OBSTRUCCION DEL FLUJO DE LA VEJIGA.

AFECCIONES NEUROLOGICAS: CONVULSIONES: SE CREE QUE LOS COLINOMIMETICOS POSEEN CIERTO POTENCIAL PARA CAUSAR CONVULSIONES.

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

**CONCEPTO: La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar el inserto.**

#### **2.5.55 ISOFLUORANO**

Expediente: 19936898

Radicado: 2007077527

Interesado: NICHOLAS PIRAMAL(India) Limited



Forma Farmacéutica: SOLUCION PARA INHALACION

Composición:

Cada 100 ml contiene: 100 ml de Isoflurano

Indicaciones:

ANESTESICO HALOGENADO VOLATIL PARA ANESTESIA GENERAL POR INHALACION

Contraindicaciones y Advertencias:

HIPERSENSIBILIDAD A LOS ANESTÉSICOS HALOGENADOS  
PREDISPOSICIÓN GENÉTICA CONOCIDA A LA HIPERTENSIÓN MALIGNA.  
PACIENTES CON HIPERTENSIÓN MALIGNA, DISFUNCIÓN HEPÁTICA,  
ICTERICIA, FIEBRE INEXPLICABLE. LEUCOCITOSIS O EOSINOFILIA  
DESPUÉS DE ADMINISTRAR UN ANESTÉSICO HALOGENADO,  
INTERVENCIÓN OBSTÉTRICA. SOLO PUEDE SER ADMINISTRADO POR

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

**CONCEPTO: La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar el inserto.**

## **2.5.56 ARANDA CAPSULAS**

Expediente: 19974783

Radicado: 2007083607

Interesado: GRUPO FARMA DE COLOMBIA S.A

Forma Farmacéutica: CAPSULA DURA

Composición:

Cada Capsula contiene :LOSARTAN POTASICO 50mg, AMLODIPINO  
BESILATO EQUIVALENTE A 2,5mg DE AMLODIPINO BASE (EN  
COMPRIMIDO DENTRO DE CAPSULA) 3,472mg.

Indicaciones:

TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL

Contraindicaciones y Advertencias:

EN PACIENTES QUE PRESENTAN HIPERSENSIBILIDAD AL AMLODIPINO,  
AL LOSARTAN POTASICO O A LOS DEMAS COMPONENTES DE LA  
FORMULA.

INFORME A SU MEDICO SOBRE CUALQUIER MEDICAMENTO QUE ESTE  
USANDO, ANTES DE COMENZAR O DURANTE EL TRATAMIENTO.  
EMBARAZO Y LACTANCIA, PACIENTES CON HIPERPOTASEMIA, EN  
PACIENTES QUE NECESITEN CIRUGIA CON ANESTESIA GENERAL,

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Con número de proyección CPD 2010800 06/07.

**CONCEPTO: La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar el inserto.**

### **2.5.57 ARANDA CAPSULAS 5 MG/100 MG**

Expediente: 19974781

Radicado: 2007083609

Interesado: GRUPO FARMA DE COLOMBIA S.A

Forma Farmacéutica: CAPSULA

Composición:

Cada capsula. contiene: LOSARTAN POTÁSICO: 100 mg, AMLODIPINO BESILATO EQUIVALENTE A 5 MG DE AMLODIPINO BASE (EN COMPRIMIDO DENTRO CAPSULA): 6,94 mg.

Indicaciones:

TRATAMIENTO DE LA PRESION ARTERIAL

Contraindicaciones y Advertencias:

EN PACIENTES QUE PRESENTAN HIPERSENSIBILIDAD AL AMLODIPINO, AL LOSARTAN POTÁSICO O A LOS DEMÁS COMPONENTES DE LA FÓRMULA. INFORME A SU MÉDICO SOBRE CUALQUIER MEDICAMENTO QUE ESTÉ USANDO, ANTES DE COMENZAR O DURANTE EL TRATAMIENTO. EMBARAZO Y LACTANCIA. PACIENTES CON HIPERPOTASEMIA. EN PACIENTES QUE NECESITEN CIRUGÍA CON ANESTESIA GENERAL. PACIENTES PORTADORES DE ESTENOSIS DE LA

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

**CONCEPTO: La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar el inserto.**

### **2.5.58 VENOFER INYECTABLE**

Expediente: 13358

Radicado: 2007083611

Interesado: GRUPO FARMA DE COLOMBIA LTDA

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Composición:

Cada AMPOLLA DE 5 ml contiene HIERRO SACARATO (HIERRO III-COMPLEJO DE HIDROXIDO SUCROSA) EQUIVALENTE A HIERRO 100 mg

Indicaciones:

ANEMIA POR DEFICIENCIA DE HIERRO EN PACIENTES EN LOS CUALES NO ES POSIBLE LA ADMINISTRACIÓN ORAL.

Contraindicaciones y Advertencias:

LOS COMPUESTOS DE HIERRO NO DEBEN SER ADMINISTRADOS A PACIENTES QUE HAN RECIBIDO TRANSFUSIONES SANGUINEAS REPETIDAS O A PACIENTES CON ANEMIA NO PRODUCIDA POR DEFICIENCIA DE HIERRO. NO DEBE ADMINISTRARSE

CONCOMITANEMENTE HIERRO ORAL CON HIERRO PARENTERAL.

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

**CONCEPTO: La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar el inserto.**

### **2.5.59 POSTDAY 1**

Expediente: 19977582

Radicado: 2007092336

Interesado: LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A

Forma Farmacéutica: TABLETA RECUBIERTA

Composición:

Cada Tableta Recubierta contiene: LEVONORGESTREL 1,5 mg

Indicaciones:

ES UN PREPARADO FARMACEUTICO ANTICONCEPTIVO DE EMERGENCIA QUE PUEDE EVITAR EL EMBARAZO, SIEMPRE QUE SEA UTILIZADO DENTRO DE LAS 72 HORAS DESPUES DEL COITO SIN PROTECCION.

Contraindicaciones y Advertencias:

DESCONTANDO LA EXISTENCIA DE EMBARAZO SU UTILIZACION NO TIENE OTRAS CONTRAINDICACIONES MEDICAS ABSOLUTAS. HEMORRAGIAS GENITALES SIN DIAGNOSTICAR, ENFERMEDADES HEPATICAS Y BILIARES, ICTERICIA GESTACIONAL EN LOS ANTECEDENTES EN CASO DE CANCER DE MAMAS DE OVARIOS O DE UTERO, SU UTILIZACION DEBE DECIDIRSE TENIENDO EN CUENTA LAS VENTAJAS Y LOS RIESGOS (EMBARAZO NO DESEADO, ABORTO). PROCEDER CON ESPECIAL CUIDADO EN PERSONAS CON ANTECEDENTES DE ASMA, INSUFICIENCIA CARDIACA, HIPERTENSION, JAQUECA, EPILEPSIA, TRANSTORNOS DE LA FUNCION RENAL, DIABETES MELLITUS, HIPERLIPIDEMIA, DEPRESION, ASI COMO EN CASO DE TROMBOEMBOLICOS Y DE HEMORRAGIA CEREBRAL. ESTE MEDICAMENTO ES RECOMENDABLE EN LAS SITUACIONES DE EMERGENCIA ENUMERADAS ANTERIORMENTE Y NO DEBE UTILIZARSE COMO ANTICONCEPTIVO SISTEMICO. USO ESPECIALISTA.

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

**La Comisión revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos recomienda no aceptar el inserto, puesto que hacen falta advertencias incluidas en el registro sanitario.**

## **2.6 INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR**

**2.6.1** Mediante radicado 7055781 del 22 de noviembre de 2007, Laboratorios Wyeth Inc., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir e inserto del producto Enbrel 50 mg polvo y solvente para solución inyectable, Expediente: 19965007 y solicitud de aclaración de indicaciones para que las aceptadas sean: "Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis reumatoidea temprana activa moderada a severa. Etanercept puede ser usado solo o iniciado en combinación con metotrexato (MTX) para el tratamiento de la artritis rematoidea activa en adultos cuando la respuesta a una o más drogas antirreumáticas modificadoras de la enfermedad (DAMEs) ha sido inadecuada, incluyendo

el metotrexato (a menos que esté contraindicado). Tratamiento de la artritis rematoidea juvenil crónica de curso poliarticular en niños entre los 4 y 17 años cuando la respuesta a una o más DAMEs ha sido inadecuada. Reducir los signos y síntomas en pacientes con espondilitis anquilosante. Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural de la artritis activa en pacientes con artritis psoriásica. Etanercept puede ser usado en combinación con metotrexato en pacientes que no han respondido adecuadamente a metotrexato solo. 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”.

**CONCEPTO: La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar la información para prescribir y el inserto.**

**2.6.2** Mediante radicado 7055779 del 22 de noviembre de 2007, Laboratorios Wyeth Inc., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir y el inserto para el producto Enbrel® 25mg, Expediente: 19901547.

**CONCEPTO: La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar la información para prescribir y el inserto.**

**2.6.3** Mediante radicado 7055778 del 22 de noviembre de 2007, Laboratorios Wyeth Inc, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir y el inserto para el producto Enbrel® 25 mg, 50mg solución inyectable, Expedientes: 19978839-19978841.

**CONCEPTO: La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar la información para prescribir y el inserto.**

**2.6.4** Mediante radicado 7056133 del 26 de noviembre de 2007, Abbott Laboratorios de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir (CCDS03321007) del producto Humira<sup>TM</sup>, Expediente: 19939766.

**CONCEPTO: La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar la información para prescribir.**

**2.6.5** Mediante radicado 7058153 del 04 de diciembre de 2007, Laboratorios Wyeth Inc., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir y el inserto de los productos Efexor® XR 37.5 Cápsulas, Efexor® 75mg Cápsulas, Efexor® 150 mg Cápsulas. Expedientes: 19931663-227311-227312.

**CONCEPTO: La Comisión revisora, sala de medicamentos recomienda y productos biológicos aceptar la información para prescribir. El inserto no se encuentra anexo.**

**2.6.6.** Mediante radicado 7059718 del 12 de diciembre de 2007, Laboratorios Wyeth Inc., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir y el inserto para el producto Tazocin® 4.5 g inyectable, Expediente: 203143.

**CONCEPTO: La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar la información para prescribir y el inserto.**

**2.6.7 Radicado** 7054154 del 15 de noviembre de 2007  
**Empresa** Novamed S.A.  
**Solicitud** Aprobación prospecto de información para prescribir  
**Producto** Alzene 30 mg solución inyectable  
**Expediente** 19976351

**CONCEPTO: La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar la información para prescribir.**

**2.6.8 Radicado** 7054366 del 16 de noviembre de 2007  
**Empresa** Novartis de Colombia

**Solicitud** Información básica de prescripción 2007-PSB/GLC-0098s, prospecto internacional 2007-PSB/GLC-0098s, declaración sucinta 2007-PSB/GLC-0098-s, así mismo se unifiquen las indicaciones a: “El tratamiento – incluido el tratamiento de reserva en situaciones de urgencias – de adultos, niños y lactantes con infección aguda no complicada por plasmodium falciparum o infección mixta en la que participe P. falciparum. Dado que Coartem es eficaz contra cepas farmacosensibles y farmacorresistentes de P. falciparum, también se recomienda para combatir las infecciones palúdicas contraídas en zonas donde los parásitos pueden ser resistentes a otros antipalúdicos. Tratamiento de reserva en situaciones de urgencia: La mayoría de los turistas y de las personas en viaje de negocios, que en principio no están inmunizados, podría obtener atención médica inmediata en cuanto sospechen haber contraído el paludismo. No obstante, es posible que una minoría expuesta al riesgo de infección no pueda conseguir atención en las 24 horas siguientes a la aparición de los síntomas, sobre todo si se encuentran en zonas aisladas y lejos de los servicios de asistencia médica. En tales casos, se aconseja recetar Coartem para que el viajero lo lleve consigo y pueda administrárselo (como tratamiento de reserva en caso de urgencia)”.

**Producto** Coartem 20/120 comprimidos

**Expediente** 19909000

**CONCEPTO:** La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda no aceptar la información para prescribir.

**2.6.9 Radicado** 7055158 del 20 de noviembre de 2007

**Empresa** Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.

**Solicitud** Actualización de la información para prescribir e inserto

**Producto** Definity® (Perflutren, microesferas lipídicas) suspensión inyectable.

**Expediente** 19946310

**CONCEPTO:** La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar la información para prescribir.

**2.6.10 Radicado** 7055766 del 22 de noviembre de 2007

**Empresa** Novamed S.A.

**Solicitud** Prospecto de información para prescribir

**Producto** Alzene 100 mg solución inyectable

**Expediente** 19976352

**CONCEPTO:** La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar la información para prescribir.

**2.6.11 Radicado** 7056132 del 26 de noviembre de 2007

**Empresa** Abbott Laboratorios de Colombia S.A.

**Solicitud** información para prescribir (CCDS03261007)

**Producto** Akineton® 2mg tabletas, Akineton® Retard 4mg tabletas, Akineton® inyectable

**Expediente** 32998 – 27675 – 32841

**CONCEPTO:** La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar la información para prescribir y el inserto.

**2.6.12 Radicado** 7056506 del 27 de noviembre de 2007

**Empresa** Novartis de Colombia

**Solicitud** Información básica de prescripción 2007-PSB/GLCLC-009-s, prospecto (inserto) internacional 2007-PSB/GLC-0092s, declaración sucinta 2007-PSB-/GLC-0092-s y unificación del texto internacional de indicaciones a: “Tratamiento de pacientes con acromegalia: Que han conseguido un control adecuado con Sandostatin®, en quienes la cirugía la radioterapia son inadecuadas o ineficaces o durante el tiempo necesario para que la radioterapia alcance su eficacia máxima. Tratamiento de pacientes con síntomas asociados con tumores endocrinos funcionales gastroenteropancreáticos, que han conseguido un control adecuado con Sandostatin s.c.: Tumores carcinoides con características del síndrome carcinoide, VIPomas, glucagonomas, gastrinomas/síndrome de Zollinger-Ellison, insulinomas

para el control prequirúrgico de la hipoglucemia y el tratamiento de mantenimiento GRFomas.

**Producto** Sandostatin Lar 20, 10 y 30 mg

**Expediente** 228254- 228255 – 228256

**CONCEPTO:** La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar la información para prescribir y el inserto.

**2.6.13 Radicado** 7056505 del 27 de noviembre de 2007

**Empresa** Novartis de Colombia

**Solicitud** Información básica para la prescripción 2007-PSB/GLC-0091s, prospecto (inserto) internacional 2007-PSB/GLC-0091s, declaración sucinta 2007-PSB/GLC-0091s, así mismo unificación de las indicaciones a: “Control sintomático y reducción de las concentraciones plasmáticas de hormona del crecimiento (GH) y de factor de crecimiento insulínico tipo 1 (IGF-1) en pacientes con acromegalia, en quienes la cirugía o la radioterapia no han permitido un control adecuado. El tratamiento con Sandostatin también está indicado en pacientes con acromegalia que rehúsan la cirugía o en quienes no es apropiada, o durante el tiempo necesario para que la radioterapia alcance su eficacia máxima. Alivio de los síntomas asociados con tumores endocrinos funcionales gastroenteropancreáticos. Tumores carcinoides con características del síndrome carcinoide VIPomas, glucagonomas, gastrónomas/síndrome de Zollinger-Ellison, generalmente junto con un tratamiento con inhibidores de la bomba de protones o antagonistas de los receptores H<sub>2</sub>, insulinoas, para el control prequirúrgico de la hipoglucemia y el tratamiento de mantenimiento GRFomas, sandostatin no es un tratamiento antineoplásico y no tiene efectos curativos en estos pacientes. Control de la diarrea refractaria asociada con el SIDA. Prevención de las complicaciones de una cirugía pancreática. Tratamiento de emergencia para detener la hemorragia debida a várices gastroesofágicas y prevenir su reaparición en pacientes con cirrosis. Sandostatin debe utilizarse en asociación con un tratamiento específico, p.ej. con una escleroterapia endoscópica”.

**Producto** Sandostatin ampollas 0.05mg / ml, sandostatin ampollas 0.1mg / ml, sandostatin viales para dosis múltiples 1mg / 5ml

**Expediente** 32367 – 32366 – 32365

**La Comisión revisora, sala de medicamentos recomienda aceptar la información para prescribir, la declaración sucinta y el prospecto internacional.**

**2.6.14 Radicado** 7056804 del 28 de noviembre de 2007

**Empresa** Novamed S.A.

**Solicitud** Información para prescribir

**Producto** Duccinea tabletas recubiertas

**Expediente** 19983868

**La Comisión revisora, sala de medicamentos recomienda aceptar la información para prescribir.**

**2.6.15 Radicado** 7057680 del 03 de diciembre de 2007

**Empresa** Sanofi-Aventis

**Solicitud** Información prescriptiva actualizada (versión 4 de abril de 2007, actualizada diciembre 3 de 2007) respuesta requerimiento Acta 34 de 2007, numeral 2.5.36

**Producto** Imovane tabletas 7.5 mg

**Expediente** 19924215

**CONCEPTO:** La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar la información para prescribir.

**2.6.16 Radicado** 7058519 del 05 de diciembre de 2007

**Empresa** Novamed S.A.

**Solicitud** Información para prescribir

**Producto** Pelvec tabletas recubiertas

**Expediente** 19983876

**CONCEPTO: La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar la información para prescribir.**

**2.6.17 Radicado** 7058984 del 07 de diciembre de 2007

**Empresa** GlaxoSmithKline

**Solicitud** reconsiderar el concepto emitido en el Acta 37 de 2007, numeral 2.6.8 y solicito aprobación de la información para prescribir versión 03 de septiembre de 2007 para el producto Dolex Sinus® tabletas recubiertas, Acetaminofen + fenilefrina

**Expediente** 19963142

**CONCEPTO: La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar la información para prescribir.**

**2.6.18 Radicado** 7059802 del 12 de diciembre de 2007

**Empresa** Sanofi-Aventis

**Solicitud** Información prescriptiva actualizada

**Producto** Clexane jeringa prellenada X 20mg/0.2mL, 40mg/0.4mL, 60mg/0.6mL, 80mg/0.8mL, 100mg/mL, clexane vial X 300mg/3mL.

**Expediente** 36240 – 36241 – 56400 – 56401 – 56399

**CONCEPTO: La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar la información para prescribir.**

#### **2.6.19 PROGRAF**

Expediente: 19943739

Radicado: 2007069586

Interesado: JANSSEN CILAG S.A

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Composición:

Cada ml contiene: TACROLIMUS: 5 mg

Indicaciones:

INDICADO PARA LA PROFILAXIS DEL RECHAZO DE ÓRGANOS EN PACIENTES QUE RECIBIERON TRANSPLANTE ALOGÉNICO DE RIÑÓN O HÍGADO. SE RECOMIENDA QUE EL PRODUCTO SEA USADO CONCOMITANTEMENTE CON CORTICOSTEROIDES. DEBIDO AL RIESGO DE ANAFILAXIS LA SOLUCIÓN INYECTABLE DEBE USARSE SOLO EN PACIENTES QUE NO PUEDAN INGERIR CÁPSULAS.  
TRASPLANTE CARDIACO

Contraindicaciones y Advertencias:

CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A TACROLIMUS. CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A HCO.60 (ACEITE DE RICINO). LA INMUNOSUPRESIÓN, PUEDE DAR COMO RESULTADO, UNA SUSCEPTIBILIDAD AUMENTADA A LA INFECCIÓN Y EL POSIBLE DESARROLLO DE LINFOMA. SOLAMENTE LOS MÉDICOS EXPERIMENTADOS EN LA TERAPIA INMUNOSUPRESORA Y EL MANEJO DE LOS PACIENTES RECEPTORES DE TRANSPLANTES DE ÓRGANOS

DEBEN PRESCRIBIRLO. PUEDE CAUSAR NEFRO Y NEUROTOXICIDAD CUANDO SE USA EN DOSIS ALTAS. LA HIPERTENSIÓN ES UN EFECTO ADVERSO COMÚN DE LA TERAPIA CON TACROLIMUS. SE PUEDE REQUERIR TERAPIA ANTIHIPERTENSIVA. PUEDE CAUSAR HIPERKALEMIA, DEBERÁN EVITARSE LOS DIURÉTICOS AHORRADORES DE POTASIO. SE DEBA ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir actualizada, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar la información para prescribir.**

#### **2.6.20 HYCANTIN® 4 mg INYECTABLE LIOFILIZADO**

Expediente: 214467

Radicado: 2007069613

Interesado: GLAXO SMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION

Composición:

Cada VIAL contiene TOPOTECAN CLORHIDRATO EQUIVALENTE A TOPOTECAN BASE 4 mg

Indicaciones:

EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CARCINOMA METASTÁSICO DE OVARIO DESPUÉS DE FRACASAR EL TRATAMIENTO INICIAL O SUBSECUENTE. PARA EL TRATAMIENTO DE CÁNCER CERVICOUTERINO EN ESTADIO IV B RECURRENTE O PERSISTENTE, DEMOSTRADO HISTOLÓGICAMENTE EL CUAL NO ES SENSIBLE AL TRATAMIENTO CURATIVO CON CIRUGÍA Y/O RADIOTERAPIA. CANCER DE PULMÓN DE CÉLULAS PEQUEÑAS.

Contraindicaciones y Advertencias:

HIPERSENSIBILIDAD AL PRODUCTO, EMBARAZO, LACTANCIA, NIÑOS O PACIENTES CON SEVERA DEPRESIÓNDE LA MÉDULA ÓSEA. SE HA ASOCIADO EXTRAVASACIÓN INADVERTENTE CON EL PRODUCTO SOLO CON REACCIONES LOCALES LEVES COMO ERITEMA.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir, allegados por el interesado mediante escrito 2007069613 radicado EL 18/09/07 bajo el número de la referencia (EMISION GDS13/IP102 (15-06/07)

**CONCEPTO: La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar la información para prescribir.**

#### **2.6.21 RETROVIR IV PARA INFUSION**

Expediente: 19237

Radicado: 2007069616

Interesado: GLAXO SMITH KLINE COLOMBIA S.A.



Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Composición:

Cada ml contiene: ZIDOVUDINA 10,0 mg

Indicaciones:

TRATAMIENTO PREVENTIVO DEL SIDA NEONATAL. PREVENCIÓN DE LA TRANSMISIÓN MATERNO FETAL DEL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA V.I.H

Contraindicaciones y Advertencias:

HIPERSENSIBILIDAD A LA ZIDOVUDINA, TODO PACIENTE DEBE TENER EL DIAGNÓSTICO SEGURO CONFIRMADO POR EL LABORATORIO. PARA USO EXCLUSIVO DE ESPECIALISTAS

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, (EMISION GDS26/IPI03 (15/06/07)

**CONCEPTO: La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar la información para prescribir.**

#### **2.6.22 RETROVIR JARABE**

Expediente: 1984997

Radicado: 2007069620

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: JARABE

Composición:

Cada 100 ml contiene: 1 g de ZIDOVUDINA

Indicaciones:

COADYUVANTE EN EL MANEJO DE PACIENTES CON SIDA Ó CAS

Contraindicaciones y Advertencias:

HIPERSENSIBILIDAD A LA ZIDOVUDINA. TODO PACIENTE DEBE TENER EL DIAGNOSTICO DE SIDA Ó CAS CONFIRMADO POR LABORATORIO. PARA USO EXCLUSIVO DE ESPECIALISTA.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir emisión GDS26/IPI03 /15-Jun-07), allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar la información para prescribir.**

#### **2.6.23 FRAXIPARINE 30 mg /0.3 mL**

Expediente: 34737

Radicado: 2007069623

Interesado: GLAXO SMITH KLINE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Composición:

Cada AMPOLLA de 1 ml contiene. Nadroparina cálcica (heparina glicosaminoglicano) 2850 UI Axa equivalente a 30 mg.

Indicaciones:

TRATAMIENTO DE LA TROMBOSIS VENOSAS PROFUNDAS CONSTITUIDAS. TRATAMIENTO DE LA ANGINA INESTABLE Y DEL INFARTO DE MIOCARDIO NO Q. TROMBOPROFILAXIS EN PACIENTES BAJO TRATAMIENTO MEDICO CONFINADOS A CAMA Y CON RIESGO INCREMENTADO DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO.

Contraindicaciones y Advertencias:

HIPERSENSIBILIDAD AL PRODUCTO. ANTECEDENTES DE TROMBOCITOPENIA BAJO TRATAMIENTO CON EL PRODUCTO Y OTRA HEPARINA. MANIFESTACIONES O TENDENCIAS HEMORRAGICAS VINCULADAS A TRASTORNOS DE LA HEMOTASIA. LESIONES ORGANICAS SUSCEPTIBLES DE SANGRAR. ENDOCARDITIS INFECCIOSA AGUDA.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir, allegados por el interesado mediante escrito NUMERO 2007069623 DEL

**CONCEPTO La Comisión revisora, sala de medicamentos recomienda aceptar la información para prescribir**

#### **2.6.24 FRAXIPARINE TX 0,6 ML**

Expediente: 19901268

Radicado: 2007069630

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Composición:

Cada JERINGA AMPOLLA DE 0,6 mL. contiene:.NADROPARINA CALCICA (20MG) (HEPARIAN GLICOSAMINOGLICANO) EQUIVALENTES A 11400 UI

Indicaciones:

TRATAMIENTO DE LAS TROMBOSIS VENOSAS PROFUNDAS CONSTITUIDAS. TRATAMIENTO DE LA ANGINA INESTABLE Y DEL INFARTO DEL MIOCARDIO NO Q. TROMBOPROFILAXIS EN PACIENTES BAJO TRATAMIENTO MÉDICO CONFINADO A CAMA Y CON RIESGO INCREMENTADO DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO

Contraindicaciones y Advertencias:

HIPERSENSIBILIDAD AL PRODUCTO, ANTECEDENTES DE TROMBOCITOPENIA BAJO TRATAMIENTO CON EL PRODUCTO U OTRA

HEPARINA. MANIFESTACIONES O TENDENCIAS HEMORRAGICAS VINCULADAS A TRASTORNOS DE LA HEMOSTASIA. LESION ORGANICA SUSCEPTIBLE DE SANGRAR. ENDOCARDITIS INFECCIOSA AGUDA.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir emisión GDS04/IP104 (14-Jun-07), allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar la información para prescribir.**

#### **2.6.25 COMBIVIR TABLETAS**

Expediente: 224991

Radicado: 2007069632

Interesado: GLAXO SMITH KLINE DE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: tableta cubierta con película

Composición:

Cada tableta contiene Lamivudina 150 mg y Zidovudina 300 mg

Indicaciones:

ALTERNATIVO PARA EL TRATAMIENTO DE ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 12 AÑOS DE EDAD INFECTADOS CON EL VIH, CON UNA INMUNIDEFICIENCIA PROGRESIVA

Contraindicaciones y Advertencias:

HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES, TODO PACIENTE DEBE TENER EL DIAGNOSTICO DEL SIDA O DE CAS CONFIRMADO POR LABORATORIO. USO EXCLUSIVO DE ESPECIALISTA, PACIENTES MENORES DE TRES MESES, MADRES EN PERIODO DE LACTANCIA. ADMINISTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE PANCREATITIS, EMBARAZO, INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA, PACIENTES QUE REQUIERAN ANIMO VIGILANTE.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir, allegados por el interesado mediante escrito numero 2007069632 radicado el 18/09/2007

**CONCEPTO: La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar la información para prescribir.**

#### **2.6.26 TRIZIVIR**

Expediente: 19910152

Radicado: 2007069634

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: TABLETAS

Composición:

Cada tableta contiene: 351 mg de SULFATO DE ABACAVIR + Lamivudina 150 mg + Zidovudina 300 mg.

Indicaciones:

TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRICO DE LOS ADULTOS INFECTADOS, CON EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH),

Contraindicaciones y Advertencias:

HIPERSENSIBILIDAD AL PRODUCTO O A ALGUNOS DE SUS COMPONENTES, EN PACIENTES CON CUENTAS DE NEUTROFILOS ANORMALMENTE BAJAS ( $< 0,75 \times 10^9 / l$ ), O NIVELES ANORMALMENTE BAJOS DE HEMOGLOBINA (7,5 G/DL Ó 4,65 MMOL/L).

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir Emisión GDS15/IP106 (15 -Jun-07), allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar la información para prescribir.**

#### **2.6.27 LAMICTAL 25 MG**

Expediente: 19915565

Radicado: 2007069635

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: TABLETAS DISPERSABLES

Composición:

Cada tableta contiene: 25 mg LAMOTRIGINA

Indicaciones:

ANTIPILEPTICO INDICADO EN NIÑOS Y ADULTOS, UTIL EN EPILEPSIA PARCIAL CON O SIN CONVULSIONES TONICO CLONICAS GENERALIZADAS SECUNDARIAS Y EN CONVULSIONES TONICO - CLONICAS GENERALIZADAS Y PRIMARIAS. TRASTORNO BIPOLAR COMO ALTERNATIVO.

Contraindicaciones y Advertencias:

HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIER COMPONENTE DEL PRODUCTO, EMBARAZO Y LACTANCIA, DAÑO HEPATICO. LA SUSPENSION REPENTINA DE LAMICTAL PUEDE PROVOCAR CONVULSIONES DE REBOTE, ESTE RIESGO SE PUEDE EVITARSE CON LA REDUCCION PAULATINA DE LA DOSIFICACION A LO LARGO DE UN PERIODO DE 2 SEMANAS

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir-Emisión GDS24/IP105(23-May-07), allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar la información para prescribir.**

#### **2.6.28 INFANRIX HEXA VACUNA**

Expediente: 19905376

Radicado: 2007072818

Interesado: SMITHKLINE BEECHAM BIOLOGICALS S.A.

Forma Farmacéutica: POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A

Composición:

Cada 1 DOSIS DE VACUNA RECONSTITUIDA DE 0,5 mL CONTIENE: TOXOIDE DIFTERICO 30.0 UI, TOXOIDE TETANICO 40.0 UI, TOXOIDE PERTUSIS 25.0 mcg, FILAMENTOS HEMAGLUTININA (FHA) 25.0 mcg, PERTACTINA 8.0 mcg, PROTEINA DEL AGHBS RECOMBINANTE 10.0 mcg, CONJUGADO DE POLISACARIDO CAPSULAR (PRP) DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B Y TOXOIDE TETANICO 30 A 50 MCG, CORRESPONDIENTES A POLISACARIDO CAPSULAR PURIFICADO DE HIB 10.0 mcg, POLIOVIRUS TIPO I INACTIVADO 40.0 DF, POLIOVIRUS TIPO II INACTIVADO 8.0 DF, POLIOVIRUS TIPO III INACTIVADO 32.0 DF.

Indicaciones:

PARA LA INMUNIZACIÓN ACTIVA DE TODOS LOS LACTANTES A PARTIR DE LOS DOS MESES DE EDAD, FRENTE A DIFTERIA, TETANOS, TOSFERINA, HEPATITIS B, POLIOMIELITIS Y HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B. PUEDE DARSE TAMBIEN A INFANTES QUE HAN RECIBIDO UNA PRIMERA DOSIS DE HEPATITIS B AL NACIMIENTO.

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 DESPUES DE UNA ADMINISTRACIÓN ANTERIOR DE VACUNAS DIFTERICAS, ANTITETANICAS, ANTITOSFERINA O ANTIHEPATITIS B. SE DEBE POSPONER LA ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA EN PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES FEBRILES AGUDAS CON TEMPERATURAS MAYORES DE 38 GRADOS CENTIGRADOS. LA PRESENCIA DE UNA INFECCIÓN LEVE NO ES UNA CONTRAINDICACIÓN. LA VACUNA ESTA CONTRAINDICADA EN NIÑOS QUE HAYAN SUFRIDO ENCEFALOPATIA DE ETIOLOGIA DESCONOCIDA EN LOS 7 DIAS SIGUIENTES A UNA VACUNACIÓN PREVIA CON COMPONENTE ANTITOSFERINA. EN ESTAS CIRCUNSTANCIAS EL CICLO DE VACUNACIÓN DEBE CONTINUARSE CON LA VACUNA ANTIDIFTERICA-ANTITETANICA Y ANTIHEPATITIS B.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES: LA VACUNACIÓN DEBE IR PRECEDIDA DE UN HISTORIAL MEDICO (EN PARTICULAR RESPECTO A LAS VACUNACIONES ANTERIORES Y LA POSIBLE APARICIÓN DE

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir el inserto, versión 3.0 (07/08/2006) allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Aclarando que la información para prescribir y el inserto son iguales.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS) Y POR UN EXAMEN CLINICO, SI SE PRODUCE ALGUNO DE LOS SIGUIENTES ACONTECIMIENTOS, EN RELACIÓN TEMPORAL CON LA ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA, DEBERA CONSIDERARSE CUIDADOSAMENTE LA DECISIÓN DE ADMINISTRAR DOSIS POSTERIORES DE VACUNA QUE CONTENGAN COMPONENTES ANTITOSFERINA; TEMPERATURA MAYOR DE 40 GRADOS CENTIGRADOS EN LAS PRIMERAS 48 HORAS NO DEBIDA A OTRA CAUSA IDENTIFICABLE;

- COLAPSO O ESTADO SIMILAR AL SHOCK (EPISODIO HIPORREACTIVO-HIPOTOXICO) EN LAS 48 HORAS SIGUIENTES A LA VACUNACIÓN; - CONVULSIÓN CON O SIN FIEBRE PRODUCIDAS EN LOS TRES (3) DIAS SIGUIENTES A LA VACUNACIÓN; - LA VACUNA DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON TROMBOCITOPENIA O CON TRASTORNOS HEMORRAGICOS, YA QUE SE PUEDE PRODUCIR HEMORRAGIA, EN ESTAS PERSONAS, DESPUES DE LA ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR.

REACCIONES ADVERSAS: REACCIONES LOCALES COMO ENROJECIMIENTO, HINCHAZON Y DOLOR EN EL SITIO DE APLICACIÓN SON FRECUENTES. LOS SINTOMAS GENERALES QUE SE PRESENTAN SON FIEBRE, LLANTO NO HABITUAL, VOMITOS, DIARREA, PERDIDA DE PESO E INQUIETUD. TODOS LOS SINTOMAS SE RESUELVEN SIN SECUELAS.

**CONCEPTO:** La Comisión revisora, sala de medicamentos recomienda aceptar la información para prescribir y el inserto.

### **2.6.29 INFARIX HEXA VACUNA**

Expediente: 19905376

Radicado: 2007081721

Interesado: Glaxo SmithKline de Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR

Composición:

Cada dosis contiene: TOXOIDE DIFTERICO:30IU, TOXOIDE TETANICO:40IU, TOXOIDE PERTUSIS:25 aeg, FILAMENTOS HEMAGLUTININA (FHA):25 aeg, PERTACTINA:8 aeg, PROTEINA DEL AGHBS RECOMBINANTE.10 aeg, CONJUGADO DE POLISACARIDO CAPSULAR (PRP) DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B Y TOXOIDE TETANICO 30 A 50 MCG, CORRESPONDIENTES A POLISACARIDO CAPSULAR PURIFICADO DE HIB :10 arg, POLIOVIRUS TIPO I INACTIVADO:40DF, POLIOVIRUS TIPO II INACTIVADO:8DF, POLIOVIRUS TIPO III INACTIVADO:32DF

Indicaciones:

PARA LA INMUNIZACIÓN ACTIVA DE TODOS LOS LACTANTES A PARTIR DE LOS DOS MESES DE EDAD, FRENTE A DIFTERIA, TETANOS, TOSFERINA, HEPATITIS B, POLIOMIELITIS Y HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B. PUEDE DARSE TAMBIEN A INFANTES QUE HAN RECIBIDO UNA PRIMERA DOSIS DE HEPATITIS B AL NACIMIENTO.

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 DESPUES DE UNA ADMINISTRACIÓN ANTERIOR DE VACUNAS DIFTERICAS, ANTITETANICAS, ANTITOSFERINA O ANTIHEPATITIS B. SE DEBE POSPONER LA ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA EN PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES FEBRILES AGUDAS CON TEMPERATURAS MAYORES DE 38 GRADOS CENTIGRADOS. LA PRESENCIA DE UNA INFECCIÓN LEVE NO ES UNA CONTRAINDICACIÓN. LA VACUNA ESTA CONTRAINDICADA EN NIÑOS QUE HAYAN SUFRIDO ENCEFALOPATIA DE ETIOLOGIA DESCONOCIDA EN LOS 7 DIAS SIGUIENTES A UNA VACUNACIÓN PREVIA CON COMPONENTE ANTITOSFERINA. EN ESTAS CIRCUNSTANCIAS EL CICLO DE VACUNACIÓN

DEBE CONTINUARSE CON LA VACUNA ANTIDIFTERICA-ANTITETANICA Y ANTIHEPATITIS B.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES: LA VACUNACIÓN DEBE IR PRECEDIDA DE UN HISTORIAL MEDICO (EN PARTICULAR RESPECTO A LAS VACUNACIONES ANTERIORES Y LA POSIBLE APARICIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS) Y POR UN EXAMEN CLINICO,

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia., aprobación de inserto e información para prescribir.

Antecedentes:

**CONCEPTO:** La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar la información para prescribir y el inserto correspondiente.

## 2.7 ESTUDIOS FARMACOCINETICOS

**2.7.1** Mediante radicado 2007089072 del 14 de noviembre de 2007, Laboratorios Legrand S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de los perfiles de disolución para el producto Ciprofloxacina 1 g tabletas retard.

**CONCEPTO:** La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos, recomienda aceptar los estudios presentados y continuar con los trámites de registro sanitario.

**2.7.2** Mediante radicado 2007089128 del 14 de noviembre de 2007, Scandinavia Pharma, responde al requerimiento hecho en el Acta 08 de 2007, numeral 2,7.3 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación del informe de bioextensión (biowaiver) para el producto Deumin, teniendo en cuenta el informe 40 de la OMS, anexo 7, numeral 9.2 y acogiéndonos al concepto de la Comisión Revisora del Acta 08 de 2007. **Forma Farmacéutica:** Comprimido. **Composición:** Cada Comprimido contiene 250 mg, 500 mg ó 1.000 mg de levetiracetam. **Indicaciones:** Alternativa o coadyuvante en epilepsias con o sin generalización secundaria, refractarias a otros tratamientos en pacientes epilépticos adultos. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al levetiracetam y otros derivados de la pirrolidona o alguno de los excipientes. Se recomienda ajustar la dosis en los pacientes con función renal comprometida. No se dispone de información para recomendar el uso en niños y adolescentes menores de 16 años. Embarazo y lactancia.

**Antecedente:** Acta 08 de 2007, numeral 2,7.3 "Si el fármaco de acuerdo con el sistema de clasificación biofarmacéutica, presentado en el anexo 7 del informe 40 de la OMS, se encuentra considerado dentro de un grupo objeto de bioexención (ver numeral 9.2), este tipo de estudio de biodisponibilidad se suplirá con los ensayos de disolución correspondientes".

**CONCEPTO:** La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos recomienda no aceptar los estudios presentados, por cuanto entre otras fallas del informe se encuentra que los perfiles de disolución no están hechos a los pH recomendados para tal fin, los tiempos de muestreo no son apropiados y mucho menos la forma como afectan los cálculos de los factores F1 y F2, no se indican las unidades de concentración del principio activo, folio 27, igualmente se encuentra una discrepancia en las concentraciones expresadas en el folio 26, 4 mcg/ml (1 g/ 250 ml) lo cuál da una diferencia de 1000 veces la concentración expresada y por lo tanto el informe no es adecuado. Se aclara que el informe 40 de la OMS, aún no ha sido adoptado oficialmente por el Ministerio de la Protección Social.

**2.7.3** Mediante radicado 7056082 del 23 de noviembre de 2007, Novartis de Colombia S.A., envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los datos obtenidos en el ensayo del perfil de disolución comparativo para el nuevo sitio de producción del producto Lopresor 50 mg (Metoprolol Tartrato). Expediente: 19976913, el cuál es transferido en su producción de Stein, Suiza a Kurtkoy, Turquía.

**CONCEPTO:** La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar los estudios presentados para la renovación del registro sanitario del producto en mención.

**2.7.4** Mediante radicado 7059396 del 11 de diciembre de 2007, Novartis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del estudio

farmacocinético, para el producto Levodopa/Carbidopa Sandoz® 100/ 25mg y 200/ 50mg tabletas de liberación prolongada.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos, recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados como soporte de la nueva formulación de liberación prolongada del producto en referencia.**

**2.7.5** Mediante radicado 2007098019 del 14 de diciembre de 2007, Laboratorio Franco Colombiano S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del estudio de biodisponibilidad para el producto Gabapentina 400 mg y los perfiles de disolución del producto gabapentina 300 mg, cápsulas.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar los estudios presentados de biodisponibilidad y los perfiles de disolución para los productos Gabapentina cápsulas de 400 y 300 mg**

**2.7.6** Mediante radicado 2007096540 del 14 de diciembre de 2007, Laboratorio Franco Colombiano S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del estudio de biodisponibilidad para el producto Warfarina Sódica 5 mg tabletas.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos, recomienda aceptar los estudios presentados de biodisponibilidad del producto Warfarina sódica de 5 mg.**

**2.7.7** Mediante radicado 2007096538 del 14 de diciembre de 2007, Laboratorio Franco Colombiano S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de los perfiles de disolución para el producto Venlafaxina 37.5 mg y venlafaxina 75 mg, cápsula de liberación prolongada.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos, recomienda no aceptar los estudios presentados, teniendo en cuenta que las guías actualmente aceptadas exigen mínimo perfiles plasmáticos par este tipo de formulaciones.**

## **2.8 PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

### **2.8.1 EPOYET 2000**

Expediente: 55554

Radicado: 2007024700

Interesado: Procaps S.A.

Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A

Composición:

Cada VIAL contiene: Eritropoyetina Humana Recombinate 2000 U.I

Indicaciones:

REGULADOR HORMONAL DE CELULAS ROJAS EN LA SANGRE, LA ERITROPOYETINA PRODUCIDA POR TECNOLOGIA DE DNA RECOMBINANTE, CORRIGE LA ANEMIA ASOCIADA CON ESTADOS FINALES DE ENFERMEDAD RENAL EN PACIENTES CON HEMODIALISIS EN ANEMIAS DE DISTURBIOS CRONICOS COMO ARTRITIS REUMATOIDEA Y ENFERMEDADES NEOPLASICAS.

Contraindicaciones y Advertencias:

HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES.



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico como parte de los trámites para la renovación del registro sanitario, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos, recomienda aceptar los estudios presentados.**

### **2.8.3 VAXIGRIP MULTIDOSIS**

Expediente: 19952048

Radicado: 2007063042

Interesado: SANOFI PASTEUR

Forma Farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE

Composición:

Cada DOSIS DE 0.5mL Contiene: VIRUS DE INFLUENZA, FRACCIONADOS INACTIVADOS EQUIVALENTES A: A/NEW CALEDONIA/20/99(H1N1) A/ 15MCG; WISCONSIN /67/2005 (H3N2) (CEPA ANÁLOGA A/WISCONSIN /67/2005 Y A/HIROSHIMA /52/2005) 15MCG

Indicaciones:

PREVENCIÓN DE LA INFLUENZA EN PARTICULAR EN LOS SUJETOS QUE PRESENTAN UN ALTO RIESGO DE COMPLICACIONES ASOCIADAS.

Contraindicaciones y Advertencias:

HIPERSENSIBILIDAD A LAS SUSTANCIAS ACTIVAS, A LOS HUEVOS, A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES, A LAS PROTEÍNAS DEL POLLO, A LA NEOMICINA, AL FORMALDEHÍDO Y AL OCTOXINOL 9, LA VACUNACIÓN DEBERÁ POSPONERSE EN CASO DE ENFERMEDAD FEBRIL O DE INFECCIÓN AGUDA.

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. EN EL SENTIDO QUE SE COMUNICA LA COMPOSICION DE LA

VACUNA VAXIGRIP PARA LA CAMPAÑA 2007- 2008 (se cambia la anterior composición incluida en actas de diciembre del 2007: virus de influenza fraccionado, inactivado conteniendo antígenos análogos a: 1. A/SOLOMON ISLANDS/3/2006 (H1N1) LIKE VIRUS. 2. A/WINCONSIN/67/2005 (H3N2) LIKE VIRUS; 3. B/MALAYSIA /2506 /2004 LIKE VIRUS.)

**CONCEPTO La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos, recomienda aceptar el cambio de cepas para el período 2007/2008.**

### **2.8.6 ACTILYSE® 50 mg**

Expediente: 33103

Radicado: 2007066250

Interesado: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Composición:

Cada Ampolla contiene: ALTEPLASE 50 mg

Indicaciones:

FIBRINOLITICO UTIL EN EL TRATAMIENTO DEL INFARTO DEL MIOCARDIO.  
TROMBOEMBOLISMO PULMONAR, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR  
ISQUEMICO AGUDO Y TROMBOSIS VASCULAR PERIFERICA.

Contraindicaciones y Advertencias:

DIATESIS HEMORRAGICA, HEMORRAGIA INTERNA MANIFIESTA O  
RECIENTE, HEMORRAGIA CEREBRAL, INTERVENCION INTRACEREBRAL O  
INTRAESPINAL RECIENTE (DOS MESES) TRAUMAS O INTERVENCIONES  
RECIENTES, HIPERTENSION GRAVE NO CONTROLADA, ENDOCARDITIS  
BACTERIANA, PANCREATITIS AGUDA, EMBARAZO Y NIÑOS.  
ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN  
HEPATICA GRAVE. ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE CON

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.

## 2.9. CONSULTAS

**2.9.1** Mediante radicado 2006086218 del 04 de junio de 2006 – 2007039354 del 05 de junio de 2007, Boehringer Ingelheim, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto Pharmaton® Kiddi Complex, Expediente: 19974751. Respuesta Auto: 2007002402. Tiamina y Riboflavina: “Justificar la cantidad de tiamina y riboflavina presente en las dosis recomendadas (15ml) de 3.00 mg y 3.5 mg respectivamente ya que los valores de referencia diario respectivos para mayores de cuatro años y adultos son de 1.5 mg y 1.7 mg y teniendo en cuenta que el nivel de ingesta máximo tolerable no está establecido para los dos componentes”. Se allega soporte donde se justifica la tiamina y riboflavina presente en las dosis recomendadas (15ml) de 3.00 mg y 3.5 mg respectivamente.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos, Y Productos biológicos recomienda aceptar la solicitud y recomienda continuar con los trámites de registro sanitario.**

**2.9.2** Mediante radicado 7051967 del 01 de noviembre de 2007, el señor Fernando Florez Pinzón, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si se encuentra en la actualidad aprobada la comercialización del producto Percof Jarabe, Registro Sanitario No. INVIMA 2006M 0005911 para ser utilizado en el grupo de mayores de dos años en la indicación aceptada en el Registro?, teniendo en consideración la posibilidad de manejo y ajuste de la dosis por parte del médico tratante, en caso de estar aceptada dicha la indicación enunciada en el Registro Sanitario en el grupo de mayores de dos años, quiere esto decir que la misma situación es valida para cualquier producto con forma farmacéutica líquida de administración oral y este principio activo? Mediante cual Acta de Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA se aprobó la comercialización del producto en pacientes de este grupo de edad?. En caso de no haberse autorizado su comercialización para este grupo de edad, entonces porque aparece aceptado dicho grupo en el Registro Sanitario del producto? **No llego aplazado**

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos, informa que en el acta 35 numeral 2.8.2 del 2007 reglamenta la situación de este producto y similares. Lo relacionado con el registro sanitario vigente, se debe consultar con la subdirección de registros sanitarios.**

**2.9.7** Mediante radicado 7053425 del 13 de noviembre de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considerar el siguiente concepto el cual podría ser aplicado para el manejo de presentaciones comerciales adicionales y Registros Sanitarios nuevos en medicamentos inyectables uní-dosis y multidosis en general. Para medicamentos uní-dosis inyectables no se aprobarán presentaciones comerciales que impliquen dosificaciones diferentes aunque la concentración sea la misma. Es decir volúmenes diferentes a los cuales corresponden cada uno a un Registro Sanitario distinto (ver Decreto 677 de 1995

artículo 22 numeral C, para lo cual se tiene en cuenta lo siguiente: Si se otorga el Registro Sanitario bajo la categoría ( Por unidad, en formas de presentación dosificada, en caso de tabletas, grageas, cápsulas, óvulos, supositorios, inyectables y similares) es uní-dosis y no permite mas de un volumen (dosis diferentes) y si se otorga bajo la categoría (Por cada mililitro, en líquidos para administración por gotas e inyectables en multidosis) es multidosis y se permiten varios volúmenes distintos”. Lo anterior teniendo en cuenta que se presentan comúnmente solicitudes de aprobación de presentaciones comerciales bajo el tramite de modificación de Registro Sanitario siendo estas presentaciones comerciales correspondientes a nuevos Registros Sanitarios por las posibles diferencias farmacológicas que pueden existir en las diferentes dosificaciones (diferentes Volúmenes). Antecedentes: Acta 35 de 2007, numeral 2.8.7.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos informa que este asunto lo debe resolver la subdirección de registros Sanitarios del INVIMA.**

**2.9.26** Mediante radicado 7057677 del 03 de diciembre de 2007, Sanofi Aventis, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en el Acta 36 de 2007, numeral 2.2.6, en el sentido de confirmar si la información prescriptiva anexa en el radicado 2007078656 del 12/10/2007, que contenía datos relativos a la indicación aprobada en dicho numeral, también se encuentra aprobada.

**Antecedentes:** Acta 36 de 2007, numeral 2.2.6. Mediante radicado 2007078656 del 12 de octubre de 2007, Sanofi-Aventis, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación para el producto Risedronato sódico Actonel®. Presentación y concentración: tabletas de 35mg, Dosificación: una vez por semana, ampliación de indicaciones a: “Manejo de osteoporosis en hombres”, información prescripta actualizada que contiene datos relativos a la indicación solicitada, Expediente: 19929826, Registro Sanitario: INVIMA 2002M-0001788. Antecedentes indicaciones ya aprobadas por la Comisión Revisora Expediente 19929826 Indicación: Tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica para reducir el riesgo de fracturas vertebrales. Tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica establecida para reducir el riesgo de fracturas de cadera. Para mantener o incrementar la masa ósea en pacientes expuestos a tratamiento sistémico prolongado con corticosteroides. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones a “Manejo de osteoporosis establecida en hombres”, para el producto Risedronato sódico Actonel®. Presentación y concentración: tabletas de 35 mg, Dosificación: una vez por semana.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos notifica que también quedó aprobada la información para prescribir.**

**2.9.27** Mediante radicado 7058268 del 04 de diciembre de 2007, Aristizabal Abogados Asociados, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección de la Resolución No. 2007027298 del 20 de noviembre de 2007, la cual negó la evaluación farmacológica del producto “Carzilasa” teniendo en cuenta que la Comisión Revisora en Acta 31 de 2007, numeral 2.8.3 acepta las indicaciones.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos, se permite aclarar que el producto Carzilasa sí había sido aceptado en el acta 31 del 2007, numeral 2.8.3 únicamente con la indicación relacionada con déficit de Vitamina B1 tal como allí aparece.**

**2.9.28** Mediante radicado 7058200 del 04 de diciembre de 2007, Merck S.A., responde al requerimiento hecho en el Acta 18 de 2007, numeral 2.1.1.13 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas y condición de venta para el producto Acido Alfa Lipoico 300mg y 600mg inyectable y tabletas lacadas.

**Antecedente:** Acta 18 de 2007, numeral 2.1.1.13 Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta que la neuropatía diabética es un proceso degenerativo, crónico y de etiopatogenia no bien identificada, considera que se requiere evaluación científica a mas largo plazo que permita determinar el impacto del producto en dicha patología tanto en el comportamiento del dolor como en la discapacidad funcional, déficit neurológico y secuelas permanentes.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos, recomienda aceptar los estudios presentados.**

**2.9.29** Mediante radicado 7058196 del 04 de diciembre de 2007, Gálvez Vargas & Asociados Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora inclusión en normas farmacológicas de

levonorgestrel 150mcg (0.15 mg) / etinilestradiol 30mcg (0.03 mg) + 7 tabletas (75mg) de fumarato ferroso. Forma Farmacéutica: Tabletas. Lo anterior teniendo en cuenta que actualmente se encuentra en el mercado el siguiente producto: Microfemin CD.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos, informa que el producto ya se encuentra en normas.**

**2.9.30** Mediante radicado 7057938 del 04 de diciembre de 2007, AstraZeneca, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del Acta 36 de 2007, numeral 2.2.9, en el sentido de aclarar que la aprobación abarca ambos productos Nexium® 20mg y Nexium® 40mg, considerando que en la parte conceptual del Acta, solo se hace mención al producto Nexium 20mg. Expediente 19915411, Registro INVIMA 2001M-0000165, Nexium 20mg, Expediente 19915412, Registro INVIMA 2001 M-0000168 Nexium 40mg.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos, aclara que la aprobación cubre a ambos productos y concentraciones para la sustancia en referencia.**

**Antecedente:** Acta 36 de 2007, numeral 2.2.9. Mediante radicado 2007073641 del 28 de septiembre de 2007, AstraZeneca solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación para el producto Esomeprazol Nexium® 20mg de ampliación de indicaciones a: "Tratamiento del Síndrome de Zollinger-Ellison", la información para prescribir e inserto. Expediente 19915411, Registro INVIMA 2001M-0000165, Nexium 40mg, Expediente 19915412, Registro INVIMA 2001 M-0000168. Forma Farmacéutica: Comprimidos gastro-resistentes. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicación para el producto Esomeprazol Nexium® 20 mg a "Tratamiento del Síndrome de Zollinger-Ellison", la información para prescribir y el inserto.

**2.9.31** Mediante radicado 7057953 del 04 de diciembre de 2007, Laboratorio Franco-Colombiano S.A., responde al requerimiento hecho en el Acta 36 de 2007, numeral 2.1.4.1 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la inclusión en normas farmacológicas de la combinación de los analgésicos **Composición:** Cada tableta contiene Acetaminofen 250mg más Naproxeno 220 mg más Cafeína 65mg, venta sin fórmula médica para el producto Movidol. Indicaciones: Analgésico, antipirético. Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes del medicamento 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. 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 iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

**Antecedentes:** Acta 36 de 2007, numeral 2.1.4.1. Mediante radicado 2007072178 del 25 de septiembre de 2007, Laboratorio Franco-Colombiano S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la inclusión en normas farmacológicas de la combinación de los analgésicos **Composición:** Cada tableta contiene Acetaminofen 250 mg más Naproxeno 220 mg más Cafeína 65mg, venta sin fórmula médica para el producto Movidol. Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto de la referencia hasta tanto el interesado fije las indicaciones, el esquema de dosificación, contraindicaciones y advertencias del mismo.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acepta la aclaración del interesado y considera que respondió satisfactoriamente.**

**2.9.32** Mediante radicado 7057956 del 04 de diciembre de 2007, Laboratorio Franco-Colombiano S.A., responde al requerimiento hecho en el Acta 36 de 2007, numeral 2.1.2.4 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la inclusión en normas farmacológicas de la combinación del antiinflamatorio no esteroideo Ibuprofeno con el relajante muscular central Metocarbamol en las siguientes concentraciones: Cada tableta contiene 400 mg de ibuprofeno más 500 mg de Metocarbamol. Forma farmacéutica: Tabletas. Indicaciones: Analgésico – relajante muscular de acción central. Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes del medicamento 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. 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 iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Miastenia Gravis y pacientes con historia de epilepsia.

**Antecedente:** Acta 36 de 2007, numeral 2.1.2.4. Mediante radicado 2007072179 del 25 de septiembre de 2007, Laboratorio Franco-Colombiano S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la inclusión en normas farmacológicas de la combinación del antiinflamatorio no esteroideo Ibuprofeno con el relajante muscular central Metocarbamol en las siguientes concentraciones: Cada tableta contiene 400 mg de ibuprofeno más 500mg de Metocarbamol. Forma farmacéutica: Tabletas. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aplazar la evaluación del producto hasta tanto el interesado presente las indicaciones, contraindicaciones y advertencias que tiene el mismo.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos, considera incluir el producto en normas farmacológicas 15.1.0.0.N20**

**2.9.33** Mediante radicado 7057788 del 04 de diciembre de 2007, AZ Pharma, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de incluir la forma farmacéutica Cápsula dura de gelatina para el activo Domperidona, el cual se encuentra en la norma farmacológica No. 8.13.0.N10 para la indicación antiemético.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos, recomienda al interesado enviar a la comisión información para susentar la nueva forma farmacéutica.**

**2.9.34** Mediante radicado 7057792 del 04 de diciembre de 2007, AZ Pharma, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de la asociación Omeprazol/bicarbonato de sodio 20 mg cápsulas: Cada cápsula contiene 20 mg de omeprazol y 1100mg de bicarbonato de sodio. Omeprazol 20mg/bicarbonato de sodio en polvo para suspensiones orales. Paquetes. Cada paquete contiene 20 mg de omeprazol y 1680mg de bicarbonato de sodio. Omeprazol/bicarbonato de sodio 40 mg Cápsulas: Cada cápsula contiene 40 mg de omeprazol y 1100 mg de bicarbonato de sodio. Omeprazol 40mg/bicarbonato de sodio en polvo para suspensiones orales. Paquetes. Cada paquete contiene 40mg de omeprazol y 1680mg de bicarbonato de sodio. Omeprazol con bicarbonato de sodio, ésta tendrá la indicación en el tratamiento de la enfermedad de reflujo gastroesofageal, en la esofagitis erosiva, úlcera duodenal y úlcera gástrica.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos considera que el interesado no envió elementos nuevos, que desvirtúen el concepto anterior de esta sala, por lo tanto se ratifica el auto.**

**2.9.35** Mediante radicado 7058499 del 05 de diciembre de 2007, Laboratorios Baxter S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsiderar el concepto emitido en el Acta 26 de 2007, numeral 2.2.9 en el que se consideró que debe mantenerse la condición de venta del producto peg. Polietilenglicol 3350 bajo prescripción médica, lo anterior atendiendo a que ya se encuentra aprobado el producto Violas polvo con éste mismo principio activo (Polietilenglicol 3350) y con la misma indicación (laxante) y condición de venta otorgada fue sin fórmula facultativa, tal como consta en la información pública que aparece en la página web del INVIMA, adicionalmente, en USA se encuentra aprobado el producto Miralax (Polietilenglicol 3350) como un laxante OTC.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar la solicitud.**

**2.9.36** Mediante radicado 7058514 del 05 de diciembre de 2007, Bayer S.A, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar 1.Si el producto Acid Mantle N Loción que se identifica con el Registro Sanitario INVIMA 2001M-0000154 y que su indicación es "Astringente de uso externo", en donde el principio activo es Acetato de Aluminio, puede también utilizarse como "emoliente", siendo esta condición según la definición del Diccionario Wikipedia (...) "Un emoliente es un medicamento de uso externo que tiene la propiedad de ablandar una parte inflamada. Facilita el reblandecimiento de las materias acumuladas en los intestinos. Suaviza y protege la piel o las mucosas. Se puede usar con éxito para el control del Eccema. Su presentación para uso en la piel es en forma de pomadas, lociones, sustitutos para el jabón y aceites para el baño. Generalmente no contienen ningún producto farmacológico" (...). Y así mismo la definición de la página en el sitio Web Medical Academia Website. (<http://www.akademisyen.com/eqitim/spanishdic4.asp>): (...) "emoliente la que produce una película oclusiva o semi-oclusiva sobre la piel que impide la evaporación del agua y, por tanto que aumenta hidratación de la epidermis" (...). 2. Según las anteriores definiciones, el producto Acid Mantle N Loción, puede ser considerado "emoliente"? 3. Existen Registros Sanitarios aprobados por el INVIMA con números INVIMA 2005 M-0004255 y INVIMA 2005 M-002965-R1, los cuales tienen el mismo principio activo, esto es, Acetato de Aluminio y cuyas indicaciones son las de "Astringente y Emoliente",

por lo que hay antecedentes registrales que favorecen una respuesta positiva a esta petición. 4. Conclusión: Podría entonces el producto "Acetato de Aluminio" marca ACID MANTLE de Bayer S.A., tener esta misma condición de emoliente y a la vez astringente?. 5. Bajo la definición del diccionario médico antes transcrito, podría establecerse que un producto emoliente sea humectante?

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos aplaza este caso debido a que requiere mayor estudio del mismo.**

**2.9.37** Mediante radicado 7058516 del 05 de diciembre de 2007, Grunenthal Colombiana S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación en las normas farmacológicas de: Acido Salicilico 18.0% + Acido láctico 4.5%. Forma Farmacéutica: Solución. Indicación: Queratolítico. Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. No usar sobre la piel sana, en pacientes diabéticos o con afecciones circulatorias periféricas. Evítese el contacto con los ojos y membranas mucosas, lunares marcas de nacimiento o verrugas con pelo. Condición de Venta: Venta sin fórmula médica.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos, recomienda al interesado hacer la solicitud formal para registro sanitario.**

**2.9.38** Mediante radicado 7058500 del 05 de diciembre de 2007, Scandinavia Pharma Ltda., responde al requerimiento hecho en el Acta 22 de 2007, numeral 2.1.4.1 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación del producto Lopral Helipack envase único multidosis, Forma Farmacéutica: Cápsula dura y tabletas, Indicaciones: Erradicación del helicobacter pylori, Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes especialmente a las penicínicas, cefalosporinas y/o macrólidos, alteraciones de la función renal, embarazo, lactancia, menores de (1) año de edad. Adminístrese con precaución en pacientes con alteración de la función hepática.

**Antecedentes:** Acta 22 de 2007, numeral 2.1.4.1 Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la asociación propuesta teniendo en cuenta que son múltiples los medicamentos y múltiples las alternativas de combinación para el tratamiento de erradicación del H. pylori por lo que no es recomendable un empaque con tres medicamentos específicos de grupos terapéuticos diferentes, sino que debe dejarse a juicio del clínico la escogencia de la combinación de los medicamentos que considere según su criterio las mejores opciones para tal indicación. En algunos casos como el arquetin (artesunato mas mefloquina), esta asociación corresponde a una recomendación internacional de la OMS para casos graves de infección por P. falciparum multiresistente, con miras a buscar solución a un problema mundial para el cual las alternativas terapéuticas son mínimas y de muy difícil consecución.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos, no acepta la solicitud, teniendo en cuenta que el interesado no presentó ningún argumento diferente que desvirtúe el concepto de ésta sala y por lo tanto se ratifica el auto emitido en el acta 22 del 2007.**

**2.9.39** Mediante radicado 7058755 del 06 de diciembre de 2007, BrainTrial, envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora carta firmada por Vincent F. Simmon, Ph.D., President and CEO en representación del patrocinador para su conocimiento.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información.**

**2.9.40** Mediante radicado 7058808 del 06 de diciembre de 2007, Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección **del Acta 37 de 2007**, a que mediante radicado 7045049 del 28 de septiembre de 2007, se solicitó revisión y aprobación de la información para pacientes para el producto Orenzia® 250mg polvo liofilizado para solución inyectable intravenosa, Expediente: 19976227 y no la información para prescribir como allí aparece.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información.**

**2.9.41** Mediante radicado 7058764 del 06 de diciembre de 2007, Biotoscana S.A., responde al requerimiento hecho en el Acta 37 de 2007, numeral 2.5.44 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación del inserto para el producto Acido Zoledrónico Zoldria®. Expediente: 19956384.

**Antecedentes:** Acta 37 de 2007, numeral 2.5.44. Mediante radicado 7045084 del 28 de septiembre de 2007, Biotoscana S.A. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y

aprobación del inserto para el producto Acido Zoledrónico Zoldria®. Expediente: 19956384. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto presentado por el interesado por cuanto debe hacer alusión a la osteonecrosis de la mandíbula tanto en efectos adversos como en las precauciones para pacientes predispuestos a tal problema.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acepta el inserto.**

**2.9.42** Mediante radicado 7058982 del 07 de diciembre de 2007, GlaxoSmithKline, informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que a raíz de la información emitida por la FDA en la fecha 14-Nov-2007, han enviado e días pasados a los médicos comunicación corporativa en donde se acepta los términos de la actualización de la información para prescribir de los productos que contienen Rosiglitazona. Esta información aparece publicada en la página web de la FDA [www.fda.gov](http://www.fda.gov).

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información.**

### **2.9.43 ACETAMINOFEN 500 mg más HIDROCODONA 5 mg**

Radicado: 7059186 del 10 de diciembre de 2007.

Interesado: Grunenthal Colombiana S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Depresión respiratoria, estados asmáticos. Adminístrese con precaución en insuficiencia hepática o renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la aceptación en las normas farmacológicas de la asociación: Acetaminofen 500 mg más Hidrocodona 5 mg.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos, recomienda hacer solicitud formal para registro sanitario.**

**2.9.44** Mediante radicado 7059455 del 11 de diciembre de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora a) especificar en la norma de anestésicos locales 19.6.0.0.N10 el producto Nenedent® NF: Cada 100mL de solución contiene Lidocaina Clorhidrato 0.55% (de aplicación tópica bucal) b) Indicar cuales serían las indicaciones y contraindicaciones para este producto, c) Condición de venta. Expediente: 19986087, radicado: 2007090047, titular: Merck S.A. Verificada la base de datos del instituto se encontró que la solución de Lidocaína Clorhidrato al 0.55% (de aplicación tópica bucal) No se encuentra incluida en normas farmacológicas, pero en el mercado existe otro producto del mismo titular con Registro Sanitario vigente hasta 23/08/2014 y cuya composición es: Cada 100 ml de solución contiene Lidocaína Clorhidrato 0.55% y Tripaflavina (acrifalvina clorhidrato) al 0.04%.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información y aplaza concepto para la siguiente reunión.**

**2.9.45** Mediante radicado 7059136 del 10 de diciembre de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concepto final en relación con la respuesta allegada por el titular en cuanto al llamado a revisión de oficio del producto Emanar 25mg polvo liofilizado (Expediente 19968208). El numeral 4 del Artículo 101 del Decreto 677 de 1995 establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información y aplaza concepto para la siguiente reunión.**

**2.9.46** Mediante radicado 7059385 del 11 de diciembre de 2007, Global Skin Ltda., informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que se apone rotundamente al suministro de la documentación solicitada por los peticionarios, teniendo en cuenta que dicha documentación es de carácter confidencial, pertenece a Medi-Tox Inc, fábrica Coreana que produce el medicamento Siax y ha sido entregado al INVIMA única y exclusivamente con el propósito de facilitar su análisis y de tramitar y obtener el registro correspondiente.

**Antecedentes:** Acta 38 de 2007, numeral 2.9.50. Mediante radicado 7051164 del 30 de octubre de 2007, Raisbeck, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informara que estudios de seguridad y eficacia y la fuente de los mismos presentó el solicitante Medy Tox INC. para acreditar la seguridad y eficacia de la asociación polvo liofilizado para reconstituir a solución, cuya composición es Toxina Botulínica tipo A más albúmina sérica humana y cloruro de sodio, producto estudiado en el Acta 18 de 2007, numeral 2.1.1.6 denominado SIAX, evaluación que terminó con la recomendación de aceptar el producto e indicación de que se encontraba incluido en la norma farmacológica 7.9.0.0.N40, lo anterior, por cuanto el origen de esta toxina es coreano y el de la que se encuentra ya aprobada y con registro vigente bajo la marca Lantox es de origen chino; así mismo, llama la atención el hecho de que varios países se comercializa bajo la marca SIAX la toxina de origen chino y no la de origen coreano, por último solicita se informe si el peticionario Medy – Tox INC presentó como corresponde a este tipo de productos, sus propios estudios y por último solicito la autorización de la revisión de la información no confidencial presentada por Medy – Tox INC, que sirvió de fundamento para la aprobación de producto por parte de esta Sala. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para la reunión del mes de diciembre de 2007, con el fin de realizar una mayor evaluación.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos, acusa recibo de la información y se envía a jurídica para lo de su competencia.**

**2.9.47** Mediante radicado 7059807 del 12 de diciembre de 2007, Sanofi Aventis, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en el Acta 07 de 2006 para los productos Stilnox CR 12.5mg-Zolpidem Tartrato, 12.5mg, tabletas de liberación prolongada. Expediente: 19983380 y Stilnox CR 6.25mg-Zolpidem Tartrato, 6.25mg, tabletas de liberación prolongada. Expediente: 19983381, lo anterior de acuerdo con requerimiento oficial realizado por la Subdirección de Registros Sanitarios, durante el proceso de aprobación de Registro Sanitario de estos productos, mediante los Autos No. 2007007711 y 2007007712 del 05 de diciembre de 2007.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos aclara que el concepto emitido en el acta 07 del 2006, respecto al producto Stinox CR de refiere a Zolpidem tartrato 6,25 mg y 12,5 mg.**

**2.9.48** Mediante radicado 7059608 del 12 de diciembre de 2007, Wyeth Consumer Healthcare Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de las contraindicaciones en las etiquetas para el producto Dicynone Ampollas, principio activo: Etamsilato, Expediente: 208474 así: “No utilizar en pacientes con Porfiria aguda, asma bronquial, hipersensibilidad a los sulfitos”.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar las contraindicaciones presentadas por el interesado.**

**2.9.49** Mediante radicado 7059623 del 12 de diciembre de 2007, Laboratorios Legrand S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de ampliación de las contraindicaciones y advertencias a: “Hipersensibilidad a los componentes, obstrucción intestinal, hemorragia intestinal. Administración concomitante con fenotiazinas o medicamentos que puedan causar efectos extrapiramidales. Feocromocitoma, epilepsia. Su uso durante el embarazo y lactancia queda a criterio y bajo responsabilidad del médico tratante”, para el producto Clifar suspensión, Expediente: 19908957.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acepta la ampliación de las contraindicaciones y advertencias como lo solicita el interesado.**

**2.9.50** Mediante radicado 7059519 del 12 de diciembre de 2007, Narda J. Delgado, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si se requiere re-aprobación por parte de esta Sala para la asociación: Nistatina 2.272% + óxido de zinc 40%. Teniendo en cuenta que en las normas farmacológicas del 2001 se incluye en el capítulo de Antimicóticos tópicos: 13.1.3.0.N30 se aceptan las siguientes asociaciones: Nistatina 2.272% + Zinc óxido 40%.



**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos aclara al interesado que la asociación se encuentra en normas farmacológicas, para fines de registro sanitario debe presentar la solicitud formal a la subdirección respectiva.**

**2.9.51** Mediante radicado 7059624 del 12 de diciembre de 2007, Laboratorios Legrand S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de las contraindicaciones a Hipersensibilidad a los componentes, obstrucción intestinal, hemorragia intestinal. Administración concomitante con fenotiazinas o medicamentos que puedan causar efectos extrapiramidales. Feocromocitoma, epilepsia. Su uso durante el embarazo y lactancia queda a criterio y bajo responsabilidad del médico tratante”, para el producto Clifar Gotas, Expediente: 19915483.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos recomienda acepta la ampliación de las contraindicaciones y advertencias como lo solicita el interesado.**

**2.9.52** Mediante radicado 7059621 del 12 de diciembre de 2007, Laboratorios Legrand S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de las contraindicaciones a Hipersensibilidad a los componentes, obstrucción intestinal, hemorragia intestinal. Administración concomitante con fenotiazinas o medicamentos que puedan causar efectos extrapiramidales. Feocromocitoma, epilepsia. Su uso durante el embarazo y lactancia queda a criterio y bajo responsabilidad del médico tratante”, para el producto Clifar Tabletas, Expediente: 19909413.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acepta la ampliación de las contraindicaciones y advertencias como lo solicita el interesado.**

**2.9.53** Mediante radicado 7059719 del 12 de diciembre de 2007, Wyeth Consumer Healthcare Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir nuevamente en normas farmacológicas la asociación de Alcanfor 1%, Mentol 0.6%, Fenol 0.5% con la indicación de cicatrización de labios agrietados, para el producto Chapstick Medicado, Expediente: 202461.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos recomienda incluir la asociación en norma farmacológica 13.2.2.0.N 10**

**2.9.54** Mediante radicado 7059610 del 12 de diciembre de 2007, Baker & McKenzie Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar respuesta al radicado 7044934 del 28 de septiembre de 2007 de la siguiente solicitud: Si aplica la denominación de “genérico” para el caso de productos de origen biotecnológico 2. Si existe intercambiabilidad entre dos productos de origen biotecnológico con moléculas que se identifican con el mismo INN (Internacional non proprietary name). Dadas las características de los productos de origen biotecnológico relacionadas con la complejidad de la molécula (tamaño, labilidad, variabilidad de los organismos/ tejidos vivos de donde se originan, heterogeneidad, sensibilidad a cambios en su proceso de fabricación, difícil caracterización, entre otros) y riesgos relacionados con la inmunogenicidad de estos productos.

**ESTO FUE RESUELTO:** Acta 40 de 2007, numeral 2.1.1.29. Concepto: En respuesta a la solicitud del interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora 1. Aclara que estableció desde el año 2003 que para los productos Biotecnológicos, dada la complejidad de los métodos de producción y de las características de estas sustancias medicinales, no se consideran productos genéricos y que por lo tanto el interesado en el registro sanitario de un producto de competencia de esta clase deberá presentar información técnico científica, realizada con su propia molécula, incluidos estudios clínicos; con el fin de hacer la correspondiente evaluación de seguridad y eficacia. 2. Al igual desde esa época esta sala ha venido conceptuando (antes del informe 40 de 2006 de OMS) que no se reconocerá intercambiabilidad mientras no se definan los parámetros y aspectos pertinentes para el caso. Ver acta 14 de 2003 numeral 2.4.2.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos informa que no hay genéricos para biológicos. No se establecerá bioequivalencia. En el futuro se solicitarán estudios de biodisponibilidad y preclínicos.**

**2.9.55** Mediante radicado 7059970 del 13 de diciembre de 2007, Wyeth Consumer Healthcare Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora inclusión en normas farmacológicas la asociación de Alcanfor 1%, Mentol 0.6%, Fenol 0.5% con la indicación de cicatrización de labios agrietados del producto Chapstick Medicado. Expediente: 202461.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos recomienda incluir la asociación en norma farmacológica 13.2.2.0.N 10**

**2.9.56** Mediante radicado 7060168 del 13 de diciembre de 2007, Boehringer Ingelheim, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del claim: "Alivia las consecuencias negativas del estrés", que se incluirían en el material de empaque y material publicitario del producto Pharmaton Cápsulas, Expediente: 19924907.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos ratifica los autos anteriores denegando la solicitud presentada por el interesado.**

**2.9.57** Mediante radicado 7060093 del 13 de diciembre de 2007, Merck S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si es posible usar como excipiente el Ciclamato de Sodio como edulcorante en las formulaciones de los productos reportados los cuales no superan la ingesta recomendada.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos conceptúa que sí es posible utilizar como excipiente el Ciclamato de sodio en las formulaciones de los productos referenciados para exportación de acuerdo con los requerimientos del país al cuál se va a exportar.**

**2.9.58** Mediante radicado 7060174 del 13 de diciembre de 2007, Gálvez Vargas & Asociados Limitada, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión inclusión en normas farmacológicas de composición: Dexametasona sodio fosfato, equivalente a 0.1 g de dexametasona + lidocaina 2 g – (Por cada 100 g). Forma Farmacológica: Crema proctológica.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acepta la asociación en norma farmacológica 7.8.0.0.N60**

**2.9.59** Mediante radicado 7060198 del 13 de diciembre de 2007, GlaxoSmithKline, envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora certificado de venta libre del producto Avamys (Furoato de Fluticasona-Micronizado) en Spray Nasal dando alcance al radicado No. 2007090535 del 16 de noviembre de 2007.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos decide aplazar la emisión del concepto.**

**2.9.60** Mediante radicado 7060124 del 13 de diciembre de 2007, Gálvez Vargas & Asociados Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora inclusión en normas farmacológicas del producto valerato de estradiol 5mg + enantato de testosterona 100mg. Forma Farmacéutica: Inyectable po 1mL. Lo anterior teniendo en cuenta que en el manual vigente de Normas Farmacológicas, están incluidas asociaciones para terapia de reemplazo hormonal.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos no acepta esta asociación por no tener justificación terapéutica ni farmacológica de acuerdo con la norma 9.1.7.0.N 50 y el andrógeno propuesto hace la relación riesgo beneficio desfavorable para el producto en la indicación propuesta.**

#### **2.9.61 CIFLOXIN XR**

Expediente:

Radicado: 7060381 del 14 de diciembre de 2007.

Interesado: Procaps S.A.

Forma Farmacéutica:

Indicaciones:

Contraindicaciones y Advertencias:

El interesado responde al requerimiento hecho en el **Acta 35 de 2007, numeral 2.8.37** a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos decide aplazar la emisión del concepto.**

**2.9.62** Mediante radicado 7060432 del 14 de diciembre de 2007, Alcon Colombia, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del medicamento fluoresceína 10% inyectable USP 29 que es usado como medio de diagnóstico en oftalmología. Las razones para la consulta son las siguientes: 1. En las Normas Farmacológicas 2005 aparecería bajo el No. 1.2.0.0.N20 y en las normas farmacológicas 2006 aparece un listado donde la fluoresceína 10% inyectable USP 29 fue retirada de la norma farmacológica. 2. Laboratorios Alcon de Colombia tiene el Registro Sanitario No. INVIMA M -000791-R2 y se va solicitar la renovación de dicho Registro.

**Concepto: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos informa al interesado que el producto de la referencia se encuentra en la norma 1.1.0.0 N 10.**

**2.9.63** Mediante radicado 7060457 del 14 de diciembre de 2007, Novartis de Colombia, envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora actualización del estado de Lumiracoxib tabletas recubiertas de 100 mg y 400 mg en la Unión Europea (UE).

**CONCEPTO: Teniendo en cuenta reportes internacionales sobre efectos adversos severos presentados con el medicamento Lumiracoxib, lo cuál ha llevado incluso a suspensión de comercialización del mismo en varios países, ésta Comisión revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos, recomienda llamar a REVISION DE OFICIO al producto Lumiracoxib con miras a definir la real situación con respecto al balance riesgo-beneficio del mismo.**

**Mientras tanto la comisión recomienda que el producto puede continuar comercializándose con las siguientes restricciones; el medicamento debe reservarse solo para dolores e inflamación agudos y debe haber evaluación previa de función hepática.**

**El interesado debe informar al cuerpo médico sobre estos problemas y restricciones.**

**2.9.64** Mediante radicado 7060496 del 14 de diciembre de 2007, Laboratorios Farmacéutico Velezgo, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora inclusión en normas farmacológicas del producto: Velgolax sabores. Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral. Composición: Cada 100 g contiene Sulfato de magnesio heptahidratado 94.04 g, ruibarbo en polvo 1.96 g, sen hojas en polvo 2.0 g. Auxiliares de formulación: Apártame 0.95 g, sabor naranja 1.0 g, sabor menta 0.05 g, indicación: Laxante. Contraindicaciones: Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos del aparato digestivo.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar el producto, se encuentra en la norma 8.1.11.0. N 10. Venta libre.**

**2.9.65** Mediante radicado 7060430 del 14 de diciembre de 2007, Grunenthal Colombiana S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar con respecto a la realización de estudios de equivalencia terapéutica en el país entre medicamentos genéricos e innovadores, estos cuando se deben realizar. Todos los medicamentos antiepilépticos para ser aprobados como genéricos en el país, deben tener estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia ante el medicamento innovador.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos conceptúa que todos los antiepilépticos para ser aprobados requieren estudios de biodisponibilidad. Con respecto a los comparadores, no existe una reglamentación en Colombia que establezca cuáles serían los que deben emplearse.**

**2.9.66** Mediante radicado 7060453 del 14 de diciembre de 2007, Merck Sharp & Dohme, solicita a la Sala Especializada

de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en el Acta 38 de 2007, numeral 2.9.11, para el producto Arcoxia® (Etoricoxib) tabletas 60 mg, 90 mg y 120 mg, en el sentido de entender si la consulta fue bien comprendida y si es así, entender mejor los motivos de su decisión.

**Antecedente:** Acta 38 de 2007, numeral 2.9.11. Mediante radicado 7041696 del 14 de septiembre de 2007, la Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar cuales son las Contraindicaciones y Advertencias aprobadas por esta Sala para los productos Arcoxia 120 mg Expediente: 19976048, radicado: 2007008257, Arcoxia 60 mg, Expediente: 19976049 Radicado: 2007008263, Etoricoxib Arcoxia® 90mg, Expediente: 19976050, radicado: 2007008271, esto teniendo en cuenta que en el Acta 26 de 2007, (numeral 2.1.1.15) se solicitó el ajuste de las contraindicaciones, precauciones y advertencias con las asignadas en dicha Acta y en Acta No. 37 de 2007 (numeral 2.6.10) se emitió el siguiente concepto: Revisada la documentación allegada y teniendo en cuenta el ajuste a contraindicaciones, precauciones y advertencias sugeridas por esta Sala, la Sala Especializada de medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir”, pero en esta última Acta no se hace precisión de cuales son las contraindicaciones y advertencias finalmente aprobadas, por tanto se deduciría que quedarían las exigidas en el Acta 26 de 2007; sin embargo el interesado argumenta que bajo radicado 6043910 (mediante el cual respondió el requerimiento de la Comisión Revisora), se presentaron unas contraindicaciones y advertencias ligeramente variadas con los debidos soportes y que estas últimas fueron las que quedaron aprobadas en el Acta 37 de 2007. Contraindicaciones y advertencias exigidas por Comisión Revisora en Acta 26/2007 y las solicitadas por el interesado para su correspondiente evaluación: Contraindicaciones y advertencias: Exigidas en Acta 26 de 2007. Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespamo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetyl salicílico o AINES. Ulcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad acido péptica. Disfunción ventricular izquierda, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva severa y enfermedad coronaria. Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass). Enfermedad cerebrovascular. Disfunción hepática severa. Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia, alergia a sulfonamidas y productos relacionados. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30mL/min). Insuficiencia hepática moderada. Hiperlipidemia. Diabetes. Fumadores. Enfermedad arterial periférica. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el Acido Acetil Salicílico (ASA) incrementa el riesgo de ulcera gastrointestinal sus complicaciones. Se recomienda que deben iniciarse tratamiento con las dosis más bajas. Contraindicaciones y advertencias solicitadas por el interesado: Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespamo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetyl salicílico o AINES. Ulcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad acido péptica. Disfunción ventricular izquierda, hipertensión no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva moderada a severa enfermedad arterial periférica y enfermedad coronaria. Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass). Enfermedad cerebrovascular. Disfunción hepática severa. Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30mL/min). Insuficiencia hepática moderada. Hiperlipidemia. Diabetes. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. Fumadores Enfermedad arterial periférica. Se recomienda que deba iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el Acido Acetil Salicílico (ASA) incrementa el riesgo de ulcera gastrointestinal y sus complicaciones. Se recomienda que deba iniciar tratamiento con las dosis más bajas. Concepto: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que para este producto deben acogerse a las contraindicaciones y advertencias aprobadas para el grupo por esta Sala en el Acta 22 de Julio de 2006 Numeral 2.10.15.

**CONCEPTO:** La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar las contraindicaciones y advertencias presentadas por el interesado que quedaron aprobadas en el acta 37 del 2007.

**2.9.67** Mediante radicado 7060283 del 14 de diciembre de 2007, Aristizabal Abogados Asociados, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del concepto emitido en el Acta 40 de 2007, numeral 2.1.1.32, en el sentido de aclarar que la composición del producto Ecalta, que se envasa en cada vial corresponde a 100 mg en lugar de 50 mg, que es como figura en el acta de Comisión Revisora que aprobó la Evaluación Farmacológica. Expediente: 19981452.

**Antecedentes:** Acta 40 de 2007, numeral 2.1.1.32. Mediante radicado 7048045 del 12 de octubre de 2007, Aristizabal Abogados Asociados, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

aclaración del Acta 04 de 2007, numeral 2.1.1.15 en el sentido de aclarar la composición del producto Ecalta, teniendo en cuenta que el contenido de Anidulafungina que se envasa en cada vial corresponde a 100mg, en lugar de 50mg, que es como figura en el acta de Comisión Revisora que aprobó la Evaluación Farmacológica. Expediente: 19981452. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración presentado por el interesado en el sentido que son viales de 50 mg.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos aclara que la composición del producto Ecalta, que se envasa en cada vial corresponde a 100 mg.**

**2.9.68** Mediante radicado 7060246 del 14 de diciembre de 2007, Biotoscana S.A., responde al requerimiento hecho en el Acta 37 de 2007, numeral 2.5.11 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación del Cambio de cepas 2007-2008 A/Solomon Islands/ (H1N1)- like strain. A/Brisbane /10/2007 (H3N2) – like strain. B/Florida/4/2006- like strain para el producto Inflexal V. Expediente: 19908013.

**Antecedente:** Acta 37 de 2007, numeral 2.5.11. Mediante radicado 7047980 del 12 de octubre de 2007, Berna Biotech S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del Cambio de cepas 2007-2008 A/Solomon Islands / (H1N1)- like strain. A/Brisbane/10/2007 (H3N2) – like strain. B/Florida/4/2006- like strain para el producto Inflexal V. Expediente: 19908013. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado estudios clínicos, epidemiológicos que justifiquen esta vacuna de influenza para el hemisferio sur en nuestro medio, teniendo en cuenta la diferencia de cepas con las del hemisferio norte empleadas entre nosotros.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar las siguientes cepas sugeridas por el interesado cepas 2007-2008 A/Solomon Islands / (H1N1)- like strain. A/Brisbane/10/2007 (H3N2) – like strain. B /Florida/4/2006- like strain para el producto Inflexal V.**

**2.9.69** Mediante radicado 7060924 del 18 de diciembre de 2007, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en el Acta 35 de 2007, numeral 2.8.2, con respecto a los antigripales en el sentido de informar si para la franja de los que se utilizan de 2 a 12 años se necesita llamar a revisión de oficio.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos recomienda a los fabricantes de dichos productos acogerse a la publicación del INVIMA en página web INVIMA en temas de interés al respecto.**

**2.9.70** Mediante radicado 7061015 del 19 de diciembre de 2007, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratificar el concepto emitido en el Acta 13 de 2006, numeral 2.11.1 ya que la Resolución 8430 de 1993, ni los Decretos 677 de 1995 y 822 de 2003 contemplan que el grupo de farmacovigilancia deba emitir ningún tipo de concepto con relación a los protocolos de investigación antes bien la Resolución contempla que es el Comité de Ética el encargado de aprobar este tipo de solicitudes.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos aclara que en ningún momento dicho concepto implica que el grupo de farmacovigilancia deba emitir concepto alguno sobre los protocolos de investigación.**

**2.9.71** Mediante radicado 7060280 del 14 de diciembre de 2007, Schering-Plough S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la modificación de la denominación del principio activo Doxorubicina Clorhidrato Liposomal para el producto Caelyx inyectable 2mg/ml, Expediente: 224267.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos recomienda cambiar la denominación del producto activo Doxorubicina a Doxorubicina Clorhidrato Liposomal pejlada STEALTH.**

**Con respecto a la segunda solicitud la Comisión revisora, conceptúa que se seguirá adoptando los mismos criterios para aspectos de intercambiabilidad hasta tanto no se establezcan los estándares de referencia para este proceso y se actualicen las guías correspondientes.**

## 2.9.72 CREMA N° 4 – CALENDULA

Expediente: 19977046

Radicado: 2007016410

Interesado: Tecnofar TQ S.A.

Forma Farmacéutica: Crema tópica.

Composición: Cada 100 g de crema contienen 25 g de Oxido de Zinc.

Indicaciones: Protector cutáneo útil en el tratamiento y prevención de la pañalitis.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento.

Antecedentes: El óxido de zinc como principio activo único figura en la norma farmacológica 13.1.6.0.N10 (Antisépticos y desinfectantes) en las siguientes concentraciones y formas farmacéuticas: Crema 2%, Polvo medicinal 10%, Pomada 5%, Pomada 40%, Ungüento 40%. El óxido de zinc asociado con otros principios activos figura en la norma 13.1.11.0.N10 (Emolientes, demulcentes y protectores). El Hipoglos Ultra (Pomada) con Registro Sanitario INVIMA M-13648 contiene 15% de Oxido de Zinc y como excipiente Extracto de Caléndula 1%. En el acta 35 de 2004 está aprobado como fitoterapéutico el

El día 04/06/2007 el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicitó a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración, indicaciones, contraindicaciones y advertencias y condición de venta sin fórmula facultativa propuestas por el interesado, e incluir en normas farmacológicas. Además se solicitó conceptuar si el aceite de caléndula que está incluido como excipiente en la fórmula (1 g de aceite de caléndula en 100 g de producto), tiene alguna actividad farmacológica en dicha concentración. El expediente fue retornado al grupo de medicamentos el 22/08/2007, pero a la fecha la comisión revisora no se ha pronunciado en las actas acerca de esta consulta y argumentó verbalmente que debía ser reasignado al grupo de fitoterapeúticos, pero la concentración de Oxido de Zinc presente en el producto impide catalogarlo como fitoterapéutico.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos conceptúa que el producto no se puede aceptar pues lleva como nombre un medicamento (Caléndula) que en la formulación del interesado figura como excipiente y esto va en contra del decreto 677 de 1995.**

## 2.9.73 DOLOTRIN TABLETAS

Expediente: 19953195

Radicado: 2007041442

Interesado: Laboratorios Licol Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 650 mg de acetaminofen.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al acetaminofén. Adminístrese con Precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre si es conveniente aprobar la posología (dosis: En adultos 1 ó 2 tabletas cada 8 horas. Nunca exceder 6 tabletas al día) descrita en las etiquetas del producto dolotrin tabletas teniendo en cuenta que :1.- Es un producto de venta bajo fórmula médica .2.- La posología recomendada en la bibliografía (goodman & gilman Interamericana editores , México ,1996, PARTIFF, et- al.- Martindale "The Complete Drug Reference ", 32 Ed. Pharmaceutical Press , USA 1999). La dosis máxima recomendada en las etiquetas (3900 mg/día) se encuentra muy cercana a la dosis máxima recomendada en adultos (4 g/día). 3- El interesado manifiesta entre otros que , existen productos en el mercado con principio activo

acetaminofén en una concentración de 500 mg/tableta, cuya condición de venta es sin fórmula médica y donde la posología máxima posible declarada en la etiqueta representa una concentración mayor a la que se encuentra declarada en las etiquetas del producto dolotrin tabletas 650 mg .4.- El interesado aclara que el producto dolotrin tabletas 650 mg , al estar por debajo de las posologías de los productos antes mencionados de la competencia (100 mg menos que los demás) tiene la restricción que solo puede ser adquirido con fórmula médica, a diferencia de los productos de la competencia.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar el producto para venta con fórmula médica y que en las etiquetas y empaques debe figurar la leyenda “nunca exceder 6 tabletas al día”.**

#### **2.9.74 NORESTISTERONA ENANTATO ESTRADIOL VALERATO BCN 50 mg + 5 mg**

Expediente: 19972347

Radicado: 2007070688

Interesado: BCN Medical S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL contiene 50,0 mg de noretisterona enantato y 5,0 mg de estradiol valerato.

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal parenteral mensual.

Contraindicaciones y Advertencias: embarazo, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de ictericia gravídica esencial o prurito severo de embarazo, síndrome de dubin johnson, síndrome de rotor, tumores hepáticos actuales, antecedentes de los mismos, procesos tromboembólicos arteriales o venosos antecedentes de los mismos así como estados que aumenten la tendencia a tales enfermedades (por ejemplo : trastornos del sistema de coagulación con tendencia a la trombosis, determinadas enfermedades cardíacas). Anemia de células falciformes, carcinoma de mama o de endometrio tratados o actuales, diabetes severa con alteraciones vasculares, trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes gravídico, antecedentes de agravación de una otosclerosis durante algún embarazo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto que allegan para su aprobación.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar el inserto del producto de la referencia.**

#### **2.9.75 CREMA CERO MEDICADA**

Expediente: 19942920

Radicado: 2007076052

Interesado: Laboratorios Cero

Forma Farmacéutica: Crema tópica.

Composición: Cada 100 g contiene 20 g de óxido de zinc más 0,25 g de DL alfa-tocoferol acetato más 0,2 g de alantoína.

Indicaciones: Tratamiento de la pañalitis, cicatrizante y protector.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes.

Antecedentes: Acta 14 de mayo de 2005: 2.11.16 Mediante radicado 5008719 del 31 de marzo de 2005, MPR Propiedad Industrial. Derecho Sanitario solicita a la Comisión Revisora que el producto Crema cero Medicada que tiene como principios activos Óxido de Zinc 20% alantoína 0.2% y Vitamina E o DL Alfa-Tocoferol Acetato 0.25% sea permitido trasladar la Vitamina E de los principios activos, a los excipientes del mismo. Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que dada las bajas concentraciones subterapéuticas de vitamina E por cada dosis de aplicación, se acepta el traslado de vitamina E a

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación que solicita el interesado en el sentido de que se autorice el cambio de categoría de principios activos a excipientes del: DL alfa-tocoferol acetato: 0,25 g y la alantoina.0,2 g. Estos conservan la concentración por 100 g de producto. Ahora bien si se acepta dicho cambio y teniendo en cuenta que quedaría como único principio activo el óxido de zinc al 20%, cual sería la nueva norma para el producto y las indicaciones, la norma actualmente aceptada para el producto es 13.1.15.0.N50 que dice: Se acepta la asociación de Óxido de Zinc más Alantoina como protector cutáneo y en quemaduras

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar el producto.**

#### **2.9.76 TRVIRO®**

Expediente: 19984478

Radicado: 2007077445

Interesado: Ranbaxy Laboratories Limited

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 150 mg de amivudina más 200 mg Nevirapina más Estavudina

Indicaciones: Para el tratamiento de infecciones por VIH.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hipersensibilidad a cualquier de los componentes del producto. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías, pacientes con antecedentes de pancreatitis o insuficiencia renal, embarazo, pacientes menores de 3 meses, madres en período de lactancia. No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica o en pacientes que padezcan de neuropatía periférica. Vigilar por la presencia de infecciones oportunistas y otras complicaciones del VIH, pacientes que requieran ánimo vigilante.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de Biodisponibilidad.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos, una vez analizada la información presentada recomienda continuar con el proceso de registro.**

#### **2.9.77 DIDANOSINA 100 mg TABLETAS MASTICABLES**

Expediente: 19985220

Radicado: 2007082946

Interesado: Aurobindo Pharma Ltda.

Forma Farmacéutica: Tabletas masticables.

Composición: Cada tableta masticable contiene 100 mg de Didanosina.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de enfermedad avanzada del VIH que ha desarrollado resistencia o intolerancia a la zidovudina, pacientes con enfermedad grave por VIH claramente definida y avanzada. Como terapia de primera línea en pacientes tanto pediátricos como adultos con infección con VIH cuando la terapia antiretroviral este

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia; falla renal y hepática.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de Biodisponibilidad.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos, una vez analizada la información presentada recomienda continuar con el proceso de registro.**



### 2.9.78 TINTURA DE YODO

Expediente: 30848

Radicado: 2007085671

Interesado: Inversiones del Pilar Ltda.

Forma Farmacéutica: Tintura.

Composición: Cada 100 ml contiene 2 g de Yodo metálico más 2,4 g de Yoduro de potasio.

Indicaciones: Antiséptico y fungicida de uso tópico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al yodo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El producto tiene Registro Sanitario como medicamento, pero de acuerdo con la Resolución 243630 de 1999, estaría clasificado como medicamento oficial, cuya definición dice a la letra: Que son medicamentos oficiales aquellos productos preparados según las farmacopeas oficiales tales como: Alcohol Yodado, Yodo, Solución Tópica de Yodo, Solución Fuerte de Yodo, Tintura de Thimerosal, Thimerosal Solución Tópica, Tintura de Benjuí, Glicerina Carbonatada y Aceite de Ricino. De acuerdo con lo anterior, favor conceptuar si el producto debe seguir siendo clasificado como medicamento ó se debe reclasificar como un producto oficial.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos conceptúa que ese producto es un medicamento.**

### 2.9.79 HERREX JARABE

Expediente: 25653

Radicado: 2007086689

Interesado: Grupo Farma de Colombia.

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100 ml contiene complejo no iónico de hidróxido férrico polimaltosado equivalente a hierro III 1,0 g.

Indicaciones: Anemia por deficiencia de hierro.

Contraindicaciones y Advertencias: Úlcera gástrica. Anastomosis gastrointestinal.

Antecedentes: En acta 53 de 1997, numeral 2.4.5, aparece aceptado un producto similar, pero no se incluyó en normas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en normas del principio activo Complejo no iónico de hidróxido férrico polimaltosado equivalente a HIERRO III al 1%, ya que el producto HEERREX Jarabe va para la segunda renovación del Registro sanitario y no está incluido ni en las normas farmacológicas antiguas ni en las nuevas. En acta 53 de 1997, numeral 2.4.5, aparece aceptado un producto similar, pero no se incluyó en normas.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos recomienda incluir en la norma 17.2.0.0 N 10.**

### 2.9.80 CELECOXIB MK 100 MG

Expediente: 19914682

Radicado: 2007087012

Interesado: Tecnoquímicas S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene 100 mg de Celecoxib.

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes. Broncoespasmos, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Alergia a sulfonamidas. disfunción hepática moderada y severa. insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30 ml/min) embarazo en especial en el tercer trimestre, lactancia. Contraindicados en pacientes con antecedentes de: cirugía de derivación arterial coronaria (bypass), disfunción ventricular izquierda, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva severa y enfermedad coronaria, enfermedad isquémica miocárdica e isquémica cerebral con precaución en pacientes con factores de riesgo de enfermedad cerebrovascular como: Hiperlipidemias, diabetes, enfermedad arterial periférica y consumo de cigarrillo. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (asa) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. se recomienda iniciar el tratamiento con la dosis mas baja y la duración del tratamiento debe ser máximo de 7 días. Precauciones: En pacientes que reciben medicamentos como la warfarina o fluconazol. Estudios clínicos han demostrado que con su uso se incrementa el riesgo de presentación de reacciones severas en la piel. Siempre consulte con su médico antes de emplear el producto.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las precauciones las cuales la Comisión revisora no se pronuncio a este respecto.

Antecedentes: Precauciones: en pacientes que reciben medicamentos como la warfarina o fluconazol. Estudios clínicos han demostrado que con su uso se incrementa el riesgo de presentación de reacciones severas en la piel.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos conceptúa que las precauciones solicitadas por el interesado también se incluyan en el grupo de contraindicaciones y advertencias.**

### 2.9.81 CARBAMAZEPINA 400 mg TABLETAS

Expediente: 55383

Radicado: 2007020743

Interesado: Laboratorios Bussie S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 400mg de Carbamazepina.

Indicaciones: Anticonvulsivante, enfermedad maniaco depresiva, neuralgia del trigémino.

Contraindicaciones y Advertencias: Insuficiencia renal o hepática, embarazo a menos que sea estrictamente necesario, lactancia. No debe administrarse concomitante con inhibidores de la MAO ni con alcohol. Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma, enfermedad cardiovascular y en pacientes con trastornos.

Antecedentes: Acta 42 de 2003 numeral 2.1.1 carbamazepina 200 analizada la información Tabletas: Concepto: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que dadas las continuas modificaciones en la formulación, el interesado debe mostrar, con perfiles de disolución comparativos del

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 28 de 2007, allegada por el interesado mediante escrito radicado el día 30/11/2007 bajo el número 2007095868 (Pra. Rad. 2007020743). El requerimiento a la letra dice: "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que para el presente caso pueden ser adecuados los perfiles de disolución comparativos con la formulación anterior que permitan confirmar que mantiene las características originales." La consulta inicial realizada por el Grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios, a la letra dice: "teniendo en cuenta lo planteado por el peticionario en los folios 2 y 165 de la respuesta al auto técnico, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre lo siguiente: para una renovación de registro sanitario con cambio de fórmula cuali-cuantitativa se requieren perfiles de

disolución comparativos con la fórmula anterior, estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia, o es suficiente con que el producto cumpla con una de las pruebas de disolución de la USP vigente? Favor tener en cuenta todo lo respondido por el petionario al punto 4 del auto técnico."

PRODUCE ALGUNO DE LOS SIGUIENTES ACONTECIMIENTOS, EN RELACIÓN TEMPORAL CON LA ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA, DEBERA CONSIDERARSE CUIDADOSAMENTE LA DECISIÓN DE ADMINISTRAR DOSIS POSTERIORES DE VACUNA QUE CONTENGAN COMPONENTES ANTITOSFERINA; TEMPERATURA MAYOR DE 40 GRADOS CENTIGRADOS EN LAS PRIMERAS 48 HORAS NO DEBIDA A OTRA CAUSA IDENTIFICABLE; - COLAPSO O ESTADO SIMILAR AL SHOCK (EPISODIO HIPORREACTIVO-HIPOTOXICO) EN LAS 48 HORAS SIGUIENTES A LA VACUNACIÓN; - CONVULSIÓN CON O SIN FIEBRE PRODUCIDAS EN LOS TRES (3) DIAS SIGUIENTES A LA VACUNACIÓN; - LA VACUNA DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON TROMBOCITOPENIA O CON TRASTORNOS HEMORRAGICOS, YA QUE SE PUEDE PRODUCIR HEMORRAGIA, EN ESTAS PERSONAS, DESPUES DE LA ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR.  
REACCIONES ADVERSAS: REACCIONES LOCALES COMO ENROJECIMIENTO, HINCHAZON Y DOLOR EN EL SITIO DE APLICACIÓN SON FRECUENTES. LOS SINTOMAS GENERALES QUE SE PRESENTAN SON FIEBRE, LLANTO NO HABITUAL, VOMITOS, DIARREA, PERDIDA DE PESO E INQUIETUD. TODOS LOS SINTOMAS SE RESUELVEN SIN SECUELAS.

**CONCEPTO:** La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos una vez analizada la información, solicita al interesado presentar estudios de biodisponibilidad simple.

### 2.9.82 RHOPHYLAC® 300

Expediente: 19975089

Radicado: 2007084415

Interesado: ZIB BEHRING A.G.

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Composición:

Cada JERINGA PRELLENADA DE 2 mL contiene: PROTEINA DE PLASMA HUMANO MENOR O IGUAL A 60 mg, INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI D MAYOR O MENOR A 1500 U.I., CORRESPONDIENTE A MAS O IGUAL 300

Indicaciones:

Prevención de inmunización RH (D) en mujeres RH (D) (-) negativas en los siguientes casos: embarazo/nacimiento de un bebe RH (D) (+) positivo, aborto/amenaza de aborto embarazo ectópico o mola hidatiforme, hemorragia transplacentaria resultante de una hemorragia ante parto, amniocentesis, biopsia corionica

Contraindicaciones y Advertencias:

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. La vía intramuscular está contraindicada en personas con trombocitopenia severa y otros desordenes de la hemostasia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la

Referencia. En el sentido que sea autorizado como vía de administración INTRAMUSCULAR E INTRAVENOSO. Pero en las contraindicaciones y Advertencias la honorable comisión estableció:

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus Componentes. La vía intramuscular está contraindicada en personas con trombocitopenia severa y otros desórdenes de la hemostasia.

Antecedentes: Acta 8 de 2007 numeral 2.8 y Acta 30 de 2007 numeral 2.4.10

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos analizados los estudios clínicos presentados, recomienda aceptar la vía de administración intramuscular e intravenosa y además solicita debe adicionar las advertencias para la vía intravenosa.**

## **2.10 PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

### **2.10.1 REFERENCIA: Protocolo AI 463-080**

Radicado: 7054431 del 16 de noviembre de 2007.

Interesado: Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda 03.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar la enmienda.**

### **2.10.2 REFERENCIA: Protocolo HZ4-MC-GJAD**

Radicado: 7054415 del 16 de noviembre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los eventos adversos correspondientes al protocolo de la referencia.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información.**

### **2.10.3 REFERENCIA: Protocolo P04351-90**

Radicado: 7054296 del 16 de noviembre de 2007.

Interesado: Schering-Plough S.A.

Estudio fase 2, multicéntrico, randomizado, controlado con placebo, doble ciego, de búsqueda de dosis para determinar la seguridad y eficacia de SCH 619734 para el tratamiento de las náuseas y los vómitos inducidos por la quimioterapia (NVIQ) en sujetos tratados con quimioterapia altamente emetogénica (QAE) para el antagonista del receptor SCH319734. El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el evento adverso serio presentado por el paciente 621 incluido en el protocolo P04351 de Schering Plough. El paciente pertenece al centro No. 17 siendo el investigador principal el Dr. Raimundo P. Manneh de Sociedad de Oncología & Hematología del Cesar Ltda.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información y solicita enviar a Farmacovigilancia.**

#### **2.10.4 REFERENCIA: Protocolo CO524T12**

Radicado: 7054427 del 16 de noviembre de 2007.

Interesado: Quintiles de Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para el paciente y consentimiento informado versión 4.1.0 de fecha junio 05 de 2007, para ser aplicado en el "Centro de Reumatología y Ortopedia".

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información.**

#### **2.10.5 REFERENCIA: Protocolo TPU-S1301**

Radicado: 7054417 del 16 de noviembre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los eventos adversos con corte 15 de noviembre de 2007 correspondientes al protocolo de la referencia. Así mismo informa que el nombre del evento "Encefalitis Viral, Elevación de la presión Intracraneal, conciencia alterada, ceguera cortical" como aparece en el radicado 7052269 del 02 de noviembre de 2007 fue cambiado por "Síndrome de Lucoencefalopatía reversible posterior inducido por droga, elevación de la presión intracraneal, conciencia alterada, ceguera cortical".

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información y solicita enviar a Farmacovigilancia.**

#### **2.10.6 REFERENCIA: Protocolo P043-51-90**

Radicado: 7054293 del 16 de noviembre de 2007.

Interesado: Schering-Plough S.A.

Estudio fase 2, multicéntrico, randomizado, controlado con placebo, doble ciego, de búsqueda de dosis para determinar la seguridad y eficacia de SCH 619734 para el tratamiento de las náuseas y los vómitos inducidos por la quimioterapia (NVIQ) en sujetos tratados con quimioterapia altamente emetogénica (QAE) para el antagonista del receptor SCH319734.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el evento adverso serio presentado por el paciente 431 incluido en el protocolo P04351 de Schering-Plough. El paciente pertenece al centro No. 17 siendo el investigador principal el Dr. Raimundo P. Manneh de la Sociedad de Oncología & Hematología del Cesar Ltda.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información y se solicita enviar a Farmacovigilancia.**

#### **2.10.7 REFERENCIA: Protocolo CO524T12**

Radicado: 7054426 del 16 de noviembre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para el paciente y consentimiento informado versión 2.1.0 de fecha septiembre 19 de 2006, para ser aplicado en el "Centro de Reumatología y Ortopedia".

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos, da el visto bueno para aprobación de la información para el paciente y consentimiento informado versión 2.1.0 de fecha septiembre 19 de 2006, para ser aplicado en el “Centro de Reumatología y Ortopedia”.**

**2.10.8 REFERENCIA: Protocolo RIS-BMN-3001**

Radicado: 7054422 del 16 de noviembre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los eventos adversos correspondientes al protocolo de la referencia.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información y se solicita enviar a Farmacovigilancia.**

**2.10.9 REFERENCIA: Protocolo CO524T12**

Radicado: 7054425 del 16 de noviembre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para el paciente y consentimiento informado, versión 3.1.0 de fecha marzo 16 de 2007, información para el paciente y consentimiento informado para la prueba voluntaria de ADN, versión 1 de fecha julio 25 de 2006, cambio administrativo C, para ser aplicados en el “Centro de Reumatología y Ortopedia”.

**La comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos aprueba la información para el paciente y consentimiento informado, versión 3.1.0 de fecha marzo 16 de 2007, información para el paciente y consentimiento informado para la prueba voluntaria de ADN, versión 1 de fecha julio 25 de 2006, cambio administrativo C, para ser aplicados en el “Centro de Reumatología y Ortopedia”.**

**2.10.10 REFERENCIA: Protocolos S308. 3.001 / S308.3.006 / S308.3.002 / S308.3.007**

Radicado: 7054416 del 16 de noviembre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

S308.3.001: Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, con brazos de dosis fijas y flexibles de SLV308 para evaluar la eficacia y la seguridad del SLV308 como monoterapia en el tratamiento de pacientes con enfermedad de Parkinson en estadio temprano. Extensión S308.3.006. Notificación de eventos adversos- Otros países.

Protocolo Mondriaan S308.3.002: Estudio Multicéntrico doble ciego, controlado con placebo de grupos paralelos de SLV308 como tratamiento adyuvante de la Levodopa en pacientes con enfermedad de Parkinson que experimenten fluctuaciones motoras. Extensión S308.3.007. Notificación de eventos adversos- Otros países.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el evento adverso correspondiente al protocolo de la referencia.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información y se solicita enviar a Farmacovigilancia.**

**2.10.11 REFERENCIA: Protocolo HOE901/4032**

Radicado: 7054424 del 16 de noviembre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el reporte de seguridad correspondiente al protocolo de la referencia.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información.**

**2.10.12 REFERENCIA: Protocolos S308. 3.001 / S308.3.006 / S308.3.002 / S308.3.007**

Radicado: 7054418 del 16 de noviembre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

S308.3.001: Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, con brazos de dosis fijas y flexibles de SLV308 para evaluar la eficacia y la seguridad del SLV308 como monoterapia en el tratamiento de pacientes con enfermedad de Parkinson en estadio temprano. Extensión S308.3.006. Notificación de eventos adversos- Otros países.

Protocolo Mondriaan S308.3.002: Estudio Multicéntrico doble ciego, controlado con placebo de grupos paralelos de SLV308 como tratamiento adyuvante de la Levodopa en pacientes con enfermedad de Parkinson que experimenten fluctuaciones motoras. Extensión S308.3.007. Notificación de eventos adversos- Otros países.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el evento adverso correspondiente al protocolo de la referencia.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información y se solicita enviar a Farmacovigilancia.**

**2.10.13 REFERENCIA: Protocolo RIS-BMN-3001**

Radicado: 7054420 del 16 de noviembre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los eventos adversos relacionados con el estudio de la referencia.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información y se solicita enviar a Farmacovigilancia.**

**2.10.14 REFERENCIA: Protocolo**

Radicado: 7054375 del 16 de noviembre de 2007

Interesado: Bayer HealthCare

“Ultravist 370mg/mL safety and efficacy in computed tomography of head and body”. (Versión 14 jul 2005, Enmienda 1.02 Enero 2006).

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora carta del comité de ética para dar alcance al radicado **7053285 del 09 de noviembre de 2007**, donde inicialmente se solicitó aprobación del protocolo, consentimiento informado del paciente (Core Colombia versión 01 de octubre de 2007), hoja de vida de los investigadores locales, listado de medicamentos y materiales a importar.

**La comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos, acusa recibo y aprueba el protocolo de la referencia y recomienda se autorice la importación de los medicamentos y materiales para el desarrollo del estudio.**

### **2.10.15 REFERENCIA: Protocolo**

Radicado: 7054374 del 16 de noviembre de 2007

Interesado: Bayer HealthCare

“Open-label multicenter study of magnetic resonante imaging (MRI) with 0.1 mmol/kg BW Gadovist (1.0M) to assess pharmacokinetics. Safety and tolerability in children”.(Versión 13 de febrero del 2007).

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora carta del comité de ética para dar alcance al radicado 7053284 del 09 de noviembre de 2007, donde inicialmente se solicitó aprobación del protocolo, información para padres/pacientes, formato de consentimiento informado y aceptación del (la) paciente del estudio (Core Colombia versión 01 del 08 de noviembre de 2007), hoja de vida de los investigadores locales, listado de medicamentos y materiales a importar, investigador brochure (IB) (versión 6.0 del 19 de febrero de 2007).

**Antecedentes:** Acta 44 de 2007, numeral 2.1.3.86. Concepto Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza su aprobación hasta tanto no se envíe la carta de Comité de Ética y adherencia a la declaración del Helsinki 2004.

**La comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos acusa recibo y aprueba el protocolo de la referencia y recomienda se autorice la importación de los medicamentos y materiales para el desarrollo del estudio.**

### **2.10.16 REFERENCIA: Protocolo MK 0653<sup>a</sup>-128-00**

Radicado: 7054594 del 19 de noviembre de 2007

Interesado: Merck Sharp & Dohme

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del sitio de investigación: Hospital Occidente de Kennedy III nivel, investigador principal: Dr. Jaime Alberto Goenaga, investigador secundario: Dr. Gerson Arias León.

**La comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos acepta el nuevo centro de investigación.**

### **2.10.17 REFERENCIA: Protocolo MK 0524B-063-01**

Radicado: 7055050 del 20 de noviembre de 2007

Interesado: Merck Sharp & Dohme

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de los investigadores secundarios: Dra. Bibiana Serna, Dr. Carlos E. Restrepo y Dr. Cesar Morales en el sitio de investigación: Fundación Centro de Investigación Clínica, investigador principal: Dr. Boris Vladimir Astudillo, investigador secundario: Dra. Carmen E García.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información**

### **2.10.18 REFERENCIA: Protocolo CO524T12**

Radicado: 7055016 del 20 de noviembre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el evento adverso relacionado con el estudio de la referencia.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información y se solicita enviar a Farmacovigilancia.**



#### **2.10.19 REFERENCIA: Protocolo MK 0431-064-01/10**

Radicado: 7055197 del 20 de noviembre de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Dra. Angely Lora como investigadora secundaria en el sitio de investigación Consultorio Privado, con el investigador principal: Dr. Carlos Cure y el investigador secundario: Dra. Carmen Lucía de las Casas.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información.**

#### **2.10.20 REFERENCIA: Protocolo MK 822-018-00**

Radicado: 7055200 del 20 de noviembre de 2007

Interesado: Merck Sharp & Dohme

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el estudio de la referencia será avalado por el Comité Institucional de Revisión y Comité Independiente de Ética en Investigación CIRCIE. Sitio de Investigación: Consultorio Privado, investigador principal: Dr. Carlos Cure, investigadores secundarios: Dra. Carmen de las Salas, Dra. Yamile Victoria, Dra. Angely Lora y Dra. Irina Posada y no por el Comité de Ética en Investigación de la Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información.**

#### **2.10.21 REFERENCIA: Protocolo BEAT-MO 18024**

Radicado: 7055150 del 20 de noviembre de 2007

Interesado: Productos Roche S.A.

“Programa de acceso expandido con avastin mas quimioterapia en cáncer de colon o recto metastático “First-line Bevacizumab and Chemotherapy in Metastatic Cancer of the Colon or Rectum. An Expanded Access Program”.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre la finalización a nivel mundial para el estudio clínico de la referencia.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información.**

#### **2.10.22 REFERENCIA: Protocolo MK 0524B-063-01 Enmienda MK 0524B-063-02**

Radicado: 7055051 del 20 de noviembre de 2007

Interesado: Merck Sharp & Dohme

“A multicenter, randomized, double-blind, “Crossover” Design study to evaluate the lipid-altering efficacy and safety of MK-0524B combination tablet compared to MK-0524A + simvastatin coadministration in patients with primary hypercholesterolemia and mixed dyslipidemia”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda MK-0524B-063-02, en reemplazo del protocolo MK 524B-063-01, nueva versión al formato de consentimiento internacional.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos. da visto bueno de la enmienda y al consentimiento informado.**

### **2.10.23 REFERENCIA: Protocolo MK 0653<sup>a</sup>-128-00**

Radicado: 7055049 del 20 de noviembre de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del Dr. Ricardo Alvarado como investigador secundario en el sitio de investigación Hospital Universitario San Ignacio.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información.**

### **2.10.24 REFERENCIA: Protocolo CRAD001H2304**

Radicado: 7055188 del 20 de noviembre de 2007

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

“A 24 month, multi-center, open-label, randomized, controlled study to evaluate the efficacy and safety of concentration-controlled everolimus to eliminate or to reduce tacrolimus compared to tacrolimus in de novo liver transplant recipients”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo (Versión 26 de septiembre de 2007), investigator's Brochure certican, Edición No. 9 del 27 de agosto de 2007, consentimiento informado e información para pacientes estudio (Versión 1.0 Colombia, 29 de octubre de 2007), centro de investigación: Hospital Pablo Tobón Uribe, Medellín investigador principal: Dr. Gonzalo Correa y autorización para la exportación de muestras de sangre, biopsias de hígado y muestras de orina e importación de kits de tom de muestra (de laboratorio) que contiene: Tubo para recolección de muestra de orina, tubo primario vacutainer para panel de química, tubo de transferencia para el panel de electrolitos, tubo vacutainer para panel de hepatitis, tubo de transferencia para el panel de hepatitis, tubo primario vacutainer para panel de tiroides, de transferencia para el panel de tiroides, tubo con EDTA para panel de hematología, tubo con EDTA para extracción de ADN, pipetas pasteur para separación de sueros, camisa para toma de muestra, aguja vacutainer, bolsa para embalar las muestras y portaobjetos para extendidos de sangre periférica.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acepta protocolo.**

### **2.10.25 REFERENCIA: Protocolo MK 0869-130-01**

Radicado: 7056079 del 23 de noviembre de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del sitio de investigación: Hospital Pablo Tobón Uribe, investigador principal: Dr. Andrés Yepes, investigador secundario: Dr. Víctor Ramos.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acepta el nuevo sitio.**

### **2.10.26 REFERENCIA: Protocolo MK 0431-070-00**

Radicado: 7055879 del 23 de noviembre de 2007

Interesado: Merck Sharp & Dohme

“A phase IIa multicenter, double-blind, randomized, placebo and active comparator-controlled, crossover clinical trial to study the efficacy and safety of sitagliptin in patients with type 2 diabetes mellitus who have inadequate glycemic control”.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el estudio MK 0431-070-00 radicado el 12 de octubre de 2007 con el No. 7047986, ha sido cancelado. La decisión de cancelar este estudio fue basada en las restricciones de la etiqueta de vadaagliptina, realizadas por la agencia reguladora de Europa. Dado que el protocolo MK 431-070, incluye como objetivo evaluar la dosis de vildagliptin 100mg diarios, los sitios de investigación y los comités de ética están siendo informados al respecto.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información.**

#### **2.10.27 REFERENCIA: Protocolo MK 0457-008-03**

Radicado: 7055880 del 23 de noviembre de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la suspensión del reclutamiento de sujetos de investigación en la dosis de 24mg/m<sup>2</sup>/hr del protocolo de la referencia. Información adicional al radicado 7052893 del 08 de noviembre de 2007.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información.**

#### **2.10.28 REFERENCIA: Protocolo FG-463-21-20**

Radicado: 7056300 del 26 de noviembre de 2007

Interesado: Astella Pharma GmbH

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda sustancial No. 3 fecha 25 de junio de 2007- versión final, Enmienda 03 versión final del 25 de junio de 2007 y el consentimiento informado modificado el 30 de julio de 2007, formato de consentimiento modificado con la Enmienda versión original del 22 de noviembre de 2005, modificado para la Fundación Santa Fe de Bogotá el 24 de agosto de 2006 y modificado según Enmienda No. 3 el 30 de julio de 2007.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acepta enmienda No. 3 y consentimiento informado relacionado con dicha enmienda.**

#### **2.10.29 REFERENCIA: Protocolo CHICAMOCHA Fase 2**

Radicado: 7056494 del 27 de noviembre de 2007.

Interesado: Universidad Autónoma de Bucaramanga

“Cardiovascular health investigation and collaboration to assess the markers and outcomes of chagas disease (CHICAMOCHA) fase 2”.

Fase 2 es un ensayo clínico aleatorizado y controlado, multicéntrico, de grupos paralelos, en el cual se evaluará el impacto que el tratamiento combinado con Alendronato únicamente, o en combinación con Itraconazole y Pravastatina durante 8 semanas pueda tener en personas con infección asintomática por *Tripanosoma cruzi*, en términos de marcadores relacionados con el parásito.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo y el consentimiento informado.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acepta la solicitud del interesado**

### **2.10.30 REFERENCIA: Protocolo CSO866-A-U301**

Radicado: 7056540 del 27 de noviembre de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el reporte semestral con corte 23 de noviembre de 2007 relacionado con el estudio de la referencia.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información.**

### **2.10.31 REFERENCIA: Protocolo 3074K5-319 WW**

Radicado: 7056822 del 28 de noviembre de 2007.

Interesado: Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda 1 versión 25 de mayo de 2007 (prototipo Colombia 31 de julio de 2007; prototipo sitio 30 de agosto de 2007, investigador brochure WAY 156936 versión 10 de julio de 2007, aclarar que se anexó el Safety Attachment de julio, 2007 y changes from previous edition of the Investigator's Brochure de julio de 2007 para el estudio de la referencia. **ALCANCE RADICADO 7055189.**

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acepta la enmienda.**

### **2.10.32 REFERENCIA: Protocolo MK 0476-377-00**

Radicado: 7056686 del 28 de noviembre de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

"A double-blind, placebo-controlled, multicenter, crossover study to evaluate the effects of a single oral dose of montelukast, compared with placebo, on exercise-induced bronchoconstriction (EIB) in pediatric patients aged 4 to 14 years".

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del Acta 39 de 2007, numeral 2.10.48, en el cual se da aprobación al protocolo MK 0476-377-00. Este fue identificado como MK 470-377-00. como se establece en el radicado 7043880, la identificación correcta del protocolo es: MK-0476-377-00.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos Acepta la aclaración en el sentido de corrección del Acta 39 de 2007, numeral 2.10.48, en el cual se da aprobación al protocolo MK 0476-377-00 que es el número adecuado y no 470-377-00 como aparecía.**

### **2.10.33 REFERENCIA: Protocolo 3074K5-319**

Radicado: 7056821 del 28 de noviembre de 2007.

Interesado: Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado aclara a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la versión del consentimiento informado anexando en la notificación del nuevo sitio (Fundación Abood Shaio) del estudio clínico de la referencia.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos, acusa recibo de la aclaración.**

**2.10.34 REFERENCIA: Protocolo MK 0476-377-00**

Radicado: 7056689 del 28 de noviembre de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del sitio de investigación: Clínica del Country, investigador principal: Dr. Alfredo Pérez, investigador secundario: Dra. Danitza Madero.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información.**

**2.10.35 REFERENCIA: Protocolo MK 6213-006-00**

Radicado: 7056688 del 28 de noviembre de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de los sitios: Centro de Diagnóstico Cardiológico, CAFAM IPS, investigador principal: Dr. Fernando Manssur y Dr. Mauricio Rodríguez, investigador secundario: Dr. Hernán Urbina, Dr. Roberto Galván y Dr. Antonio Luís Baena.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos da visto bueno a los nuevos centros.**

**2.10.36 REFERENCIA: Protocolo D6997C00002(9238IL/0064)**

Radicado: 7056796 del 28 de noviembre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el reporte relacionado con el estado del estudio en todos los centros de investigación participante en Colombia.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información.**

**2.10.37 REFERENCIA: Protocolo HOE901/4032**

Radicado: 7056795 del 28 de noviembre de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado aclara a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el reporte No. 200711154GDDC presentado con el radicado No. 7008026 de febrero 28 de 2007 con el nombre de "Abnormal Glargine", en realidad presenta el nombre "Abnormal Behaviour".

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información y se solicita enviar a Farmacovigilancia.**

**2.10.38 REFERENCIA: Protocolo K726-06-4003**

Radicado: 7056991 del 29 de noviembre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el reporte semestral con corte a noviembre 26 de 2007, relacionado con el estudio de la referencia.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información y se solicita enviar a Farmacovigilancia.**

#### **2.10.39 REFERENCIA: Protocolo V87P9**

Radicado: 7057121 del 29 de noviembre de 2007

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

A phase III, non-controlled, open label, multicenter study to evaluate the safety of Novartis pre-pandemic influenza H5N1 vaccine in adults aged 18 years and above.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo versión final 1, 31 de mayo de 2007, investigator's Brochure influenza A/H5N1 pandemic subunit vaccine with MF59C.1 adjuvant – aflunov, Edición 3 del 08 de junio de 2007, consentimiento informado versión 1.0 del 14 de septiembre de 2007, basado en la versión original final del 31 de mayo de 2007, centro de investigación: Fundación Santa Fe de Bogotá, investigador principal: Dr. Gabriel Carrasquilla e investigator's Brochure Ed. 3, consentimiento informado para la participación en un estudio de investigación clínica, investigador principal: Dr. Gabriel Carrasquilla.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información.**

#### **2.10.40 REFERENCIA: Protocolo ASCEND-HF/A093**

Radicado: 7057280 del 30 de noviembre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 39, numeral 2.10.6, teniendo en cuenta que nuestro radicado No. 7044886, incluía solicitud de aprobación para: Protocolo y documentos relacionados, los cuales detallamos en la solicitud. Centro de investigación con el investigador principal y sub-investigador. Importaciones de materiales y medicamentos. Exportación de muestras biológicas al laboratorio central. De acuerdo con el Art. 38 de la Resolución No. 2007025594: Las decisiones deberán resolver todas las cuestiones planteadas, solicitamos se complete el concepto resolviendo en su totalidad la solicitud, ya que el concepto solo incluyó lo relativo al protocolo y a los materiales a importar. Dejando de lado a) la documentación relacionada con el protocolo, b) El centro de investigación, el investigador principal y el sub-investigador, c) Los medicamentos a importar y d) La exportación de muestras biológicas. Adicionalmente, solicitamos nos aclaren qué motivó el concepto emitido con relación a la autorización de importación de materiales. De acuerdo con el Art. 4, solicitamos nos informen en detalle el Cambio de Postura de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, con relación a las importaciones y exportaciones, sobre las cuales venían otorgando el visto bueno desde hace bastante tiempo, a las compañías involucradas en protocolos de investigación que lo solicitaban. Agradecemos nos aclaren cual sería el procedimiento a seguir, para obtener los vistos buenos a las importaciones involucradas en protocolos de investigación, teniendo en cuenta que se trata de materiales a importar como muestras sin valor comercial para ser usados en estudios de investigación y no para comercialización. En el caso de las muestras biológicas, como procederá, pues el courier nos va a solicitar, no sólo presentar la aprobación del protocolo sino la autorización para la exportación de dichas muestras, cada vez que debemos enviar una muestra al laboratorio central. De acuerdo con el Art 39, esperamos que las aclaraciones y ampliaciones solicitadas en este radicado, puedan ser resueltas por esta Sala en la próxima reunión.

**La comisión revisora, sala especializada de medicamento y productos biológicos aclara que el concepto del acta 39 numeral 2.10.6 incluye la aprobación del protocolo en mención y los documentos: Centro de investigación con el investigador principal y sub-investigador. Importaciones de materiales y medicamentos. Exportación de muestras biológicas al laboratorio central. De acuerdo con el Art. 38 de la Resolución No. 2007025594: Las decisiones deberán resolver todas las cuestiones planteadas, solicitamos se complete el concepto resolviendo en su totalidad la solicitud, ya que el concepto solo incluyó lo relativo al protocolo y a los materiales a importar. Dejando de lado a) la documentación relacionada con el protocolo, b) El centro de investigación, el investigador principal y el**

sub-investigador, c) Los medicamentos a importar y d) La exportación de muestras biológicas.

**La Comisión Revisora recomienda la importación y exportación de los materiales e insumos para la investigación.**

#### **2.10.41 REFERENCIA: Protocolo**

Radicado: 7057588 del 03 de diciembre de 2007.

Interesado: Universidad Nacional de Colombia.

Evaluación de la eficacia terapéutica y la tolerabilidad de la combinación artesunato/amodiaquina (COARSUCAM®) y la del tratamiento estándar con la combinación arremeter/lumefantrina (CORTEM®) recomendado por el Ministerio de la Protección Social en Colombia para el tratamiento de la malaria por *P. falciparum* no complicada en el departamento del Choco (Colombia).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del consentimiento informado, investigador principal: Dr. Fernando de la Hoz Restrepo **ALCANCE AL RADICADO 7052096 Y 7045000.**

**Analizada la información presentada por el interesado la comisión revisora, sala especializada de medicamento y productos biológicos acepta el protocolo de la referencia.**

#### **2.10.42 REFERENCIA: Protocolo MK 524**

Radicado: 7057741 del 03 de diciembre de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

#### **NOMBRE DEL PROTOCOLO**

El interesado aclara a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que mediante radicado 7050087 del 23 de octubre de 2007 se notificó la actualización al manual del investigador para la molécula MK 524 Edición 4, por error, en la referencia del radicado se identificó la edición del manual del investigador como edición 20, siendo la correcta edición 04.

**La comisión revisora, sala especializada de medicamento y productos biológicos analizada la información presentada acepta la corrección del error.**

#### **2.10.43 REFERENCIA: Protocolo MK 0457-008-03**

Radicado: 7057746 del 03 de diciembre de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

“A phase II study of MK-0457 in patients UIT BCR-ABL T315I mutant chronic myelogenous leucemia and Philadelphia chromosome-positive acute lymphoblastic”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del Acta 39 de 2007, numeral 2.10.49, en el cual se da aprobación a la Enmienda 02 del protocolo MK-0457-008. La solicitud realizada con el radicado 7043477 fue la aprobación de la Enmienda 03 del protocolo MK-0457-008. De igual forma el documento que se adjunto al radicado 7043477 fue la Enmienda MK-0457-008-03 y no la Enmienda MK457-008-02 como se indica en dicho comunicado. La Enmienda 02 había sido previamente aprobada por la Comisión Revisora en el Acta 13 de 2007, numeral 2.8.16.

**La comisión revisora, sala especializada de medicamento y productos biológicos una vez analizada la información presentada recomienda corregir como lo solicita el interesado.**

#### **2.10.44 REFERENCIA: Protocolo V 501 Edición 11**

Radicado: 7057744 del 03 de diciembre de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

#### **ACTA 24 DE 2007 NUMERAL 2.10.6**

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del Acta 24 de 2007 numeral 2.10.6, en el cual se recomienda aceptar la nueva edición del manual del investigador para la molécula en investigación V 501 sobre la cual se están efectuando en la actualidad los protocolos V 501-012/013, V-501-015, V 501-019. Adicional a los protocolos referenciados en el Acta en mención, en la notificación realizada en el radicado 7027680 se menciona que actualmente también se está efectuando para la molécula V 501 el protocolo V 501-018, previamente aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos según consta en el Acta 34 de 2003, numeral 2.1.17.

**La comisión revisora, sala especializada de medicamento y productos biológicos, acepta la aclaración presentada por el interesado en el sentido de aceptar la nueva edición del manual del investigador para la molécula en investigación V 501 sobre la cual se están efectuando en la actualidad los protocolos V 501-012/013, V-501-015, V 501-019.**

#### **2.10.45 REFERENCIA: protocolo MK 0683-056-02**

Radicado: 7057745 del 03 de diciembre de 2007

Interesado: Merck Sharp & Dohme

“A phase II/III randomized, double-blind study of paclitaxel plus carboplatin in combination with vorinostat or placebo in patients with stage III B (with pleural efusion) or stage IV non-samll-cell lung cancer (NSCLC)”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del Acta 39 de 2007, numeral 2.10.50, en el cual se da aprobación a la Enmienda 01 del protocolo MK 0683-056. La notofocación realizada en el radicado 7043482 fue sobre la nueva Enmienda 02 del protocolo MK0683-056. De igual forma el documento que se adjunto al radicado 7043482 fue la Enmienda Mk-0683-056-02 y no la Enmienda Mk-0683-056-01 como se indica en dicho comunicado. La Enmienda 01 había sido previamente aprobada por la Comisión Revisora en el Acta 09 de 2007, numeral 2.10.23.

**La comisión revisora, sala especializada de medicamento y productos biológicos una vez analizada la información presentada recomienda corregir como lo solicita el interesado.**

#### **2.10.46 REFERENCIA: Protocolo MK 0869-130-01**

Radicado: 7057743 del 03 de diciembre de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

“A randomized, double-blind, parallel-group study conducted Ander in-house blinding conditions to determine the efficacy and tolerability of aprepitant for the prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting associated with moderately emetogenic chemotrathy (Study No. 2)”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del Acta 39 de 2007, numeral 2.10.66, en el cual se da aprobación al sitio de investigación Hospital Universitario San Ignacio, investigador principal: Dr. Juan Guillermo Santacruz, investigador secundario: Dra. Vanesa Ospina Serrano y Dra. Olga Patricia Panqueva. La notificación realizada en el radicado 7046071 fue sobre la inclusión de la nueva investigadora secundaria, Dra. Vanesa Ospina Serrano en el sitio de investigación previamente aprobado para el protocolo MK 869-130-01. Según Acta 32 de 2007, numeral 2.9.60. La Dra. Olga Patricia Panqueva no ha sido notificada ni tampoco participará como investigadora secundaria para el protocolo en mención.

**CONCEPTO: La comisión revisora, sala especializada de medicamento y productos biológicos una vez analizada la información aclara el concepto del acta 39 del 2007 numeral 2.10.66 en el sentido que la Dra. Olga Patricia Panqueva no participará como investigadora secundaria para el protocolo de la referencia.**



#### **2.10.47 REFERENCIA: Protocolo MK 0524B-063-01**

Radicado: 7057742 del 03 de diciembre de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

"A multicenter, randomized, double-blind, "Crossover" desing study to evaluate the lipid-altering efficacy of MK-0524B combination tablet compared to MK-0524A + simvastatin coadministration in patients with primary hipercolesterolemia and mixed dyslipidemia".

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del Acta 39 de 2007, numeral 2.10.62, en el cual se da aprobación al sitio de investigación Fundación Centro de Investigación Clínica, investigador principal: Dr. Boris Vladimir Astudillo, investigador secundario: Dra. Carmen E. García, Dr. Omar de Jesús Castaño Quintero. La notificación realizada con el radicado 7045680 fue sobre la inclusión del nuevo investigador secundario, Dr. Omar de Jesús Castaño Quintero en el sitio de investigación previamente aprobado para el protocolo MK 524B-063-01, según Acta 21 de 2007, numeral 2.11.40.

**La comisión revisora, sala especializada de medicamento y productos biológicos una vez analizada la información presentada recomienda aceptar la inclusión del nuevo investigador secundario, Dr. Omar de Jesús Castaño Quintero en el sitio de investigación previamente aprobado para el protocolo MK 524B-063-01.**

#### **2.10.48 REFERENCIA: Protocolo MK 0476-377-00**

Radicado: 7057740 del 03 de diciembre de 2007

Interesado: Merck Sharp & Dohme

"A double-blind, placebo-controlled, multicenter, crossover study to evaluate the effects of a single oral dose of montelukast, compared with placebo, on exercise-induced bronchoconstriction (EIB) in pediatric patients aged 4 to 14 years".

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del Acta 39 de 2007, numeral 2.10.48, en el cual se da aprobación al protocolo MK 0476-377-00. Este fue identificado como MK 470-377-00. Como se establece en el radicado 7043880, la identificación correcta del protocolo es MK-0476-377-00.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acepta la aclaración en el sentido de corrección del Acta 39 de 2007, numeral 2.10.48, en el cuál se da aprobación al protocolo MK 0476-377-00 que es el número adecuado y no 470-377-00 como aparecía.**

#### **2.10.49 REFERENCIA: Protocolo MK 0893-008-00**

Radicado: 7057739 del 03 de diciembre de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

"A multiciente, double-blind, randomized, placebo and active comparator controlled dose-range finding study of MK-0893 in patients with type 2 diabetes mellitus who have inadequate glycemic control".

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del Acta 39 de 2007, numeral 2.10.85, en el cual se da aprobación al sitio de investigación Fundación Cardiovascular de Colombia, investigador principal: Dr. Mario Figueredo, investigador secundario: Dra. Narella Rodríguez. La notificación realizada en el radicado 7038951 fue sobre la inclusión de la nueva investigadora secundaria, Dra. Narella Rodríguez en el sitio de investigación previamente aprobado para el protocolo MK 893-008-00, según Acta 17 de 2007, numeral 2.5.15.

**La comisión revisora, sala especializada de medicamento y productos biológicos una vez analizada la información**

**presentada recomienda aceptar la inclusión de la nueva investigadora secundaria, Dra. Narella Rodríguez en el sitio de investigación previamente aprobado para el protocolo MK 893-008-00**

#### **2.10.50 REFERENCIA: Protocolo R076477SCH3017**

Radicado: 7057548 del 03 de diciembre de 2007

Interesado: Siplas Research organization

Estudio abierto, prospectivo, para explorar la tolerabilidad, la seguridad y la eficacia de paliperidona ER en dosis flexibles en sujetos con esquizofrenia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del Instituto Conciencia Medellín- Colombia, investigador principal: Dr. Jorge Carlos Holguin Lew. Adjuntamos copia de la certificación de aprobación del Comité de Ética de CONCIENCIA, solicitada por ustedes según Acta 39 de 2007, radicado 7040228 del 07 de septiembre de 2007.

**La comisión revisora, sala especializada de medicamento y productos biológicos una vez analizada la información presentada recomienda aceptar el protocolo de la referencia.**

#### **2.10.51 REFERENCIA: Protocolo PEACE – SAM 103848**

Radicado: 7057633 del 03 de diciembre de 2007.

Interesado: GlaxoSmithKline

“Estudio clínico comparativo de grupos paralelos, randomizado, doble ciego, doble enmascaramiento de la combinación salmeterol/propionato de fluticasona (50/100mcg BID) inhalada vía diskus con Montelukast oral (5mg QD) (tabletas masticables) en niños de 6- 14 años de edad con asma persistente”.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora actualización de seguridad para el protocolo de la referencia.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información y se solicita enviar a Farmacovigilancia.**

#### **2.10.52 REFERENCIA: Protocolo Peace Sam 103848**

Radicado: 7057632 del 03 de diciembre de 2007

Interesado: GlaxoSmithKline

Un estudio clínico comparativo, aleatorio, a doble ciego, doble simulación de grupo paralelo, de Salmeterol/Propionato de Fluticasona polvo para inhalaciones (50/100 mcg BID) mediante DISKUS\* contra MONTELUKAST oral (5 mg QD) en tabletas masticables en niños de 6 a 14 años de edad con asma persistente.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre el cierre del estudio el cual ha finalizado su fase clínica de manera satisfactoria.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información y se solicita enviar a Farmacovigilancia.**

#### **2.10.53 REFERENCIA: Protocolo HOE901/4032**

Radicado: 7058029 del 04 de diciembre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el reporte de seguridad correspondiente al protocolo de la referencia.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información y se solicita enviar a Farmacovigilancia.**

**2.10.54 REFERENCIA: Protocolo CA180-056**

Radicado: 7058138 del 04 de diciembre de 2007

Interesado: Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda 01.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos aprueba la enmienda.**

**2.10.55 REFERENCIA: Protocolo C-05-009**

Radicado: 7058020 del 04 de diciembre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el evento adverso correspondiente al protocolo de la referencia.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información y se solicita enviar a Farmacovigilancia.**

**2.10.56 REFERENCIA: Protocolos MK0633-009-00- MK 0633-007-01**

Radicados: 7057960- 7057961 del 04 de diciembre de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la investigadora secundaria Dra.Diana del Pilar Cely en el sitio de investigación Universidad del Rosario, investigador principal: Dr. Juan Mauricio Pardo, investigador secundario: Dr. Cesar Ospina y Dr. Johnny Beltrán.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información, pero debe tener en cuenta la recomendación del Comité de ética.**

**2.10.57 REFERENCIA: Protocolo RIS-BMN-3001**

Radicado: 7058024 del 04 de diciembre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los eventos adversos para su conocimiento.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información y se solicita enviar a Farmacovigilancia.**

**2.10.58 REFERENCIA: Protocolo TPU-S1301**

Radicado: 7058022 del 04 de diciembre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los eventos adversos a corte del 30 de noviembre de 2007.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información y se solicita enviar a Farmacovigilancia.**

**2.10.59 REFERENCIA: Protocolo CO524T12**

Radicado: 7058027 del 04 de diciembre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los eventos adversos correspondientes al protocolo de la referencia.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información y se solicita enviar a Farmacovigilancia.**

**2.10.60 REFERENCIA: Protocolo HZ4-MC-GJAD**

Radicado: 7058026 del 04 de diciembre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los eventos adversos correspondientes al protocolo de la referencia.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información y se solicita enviar a Farmacovigilancia.**

**2.10.61 REFERENCIA: Protocolo HOE901/4032**

Radicado: 7058028 del 04 de diciembre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado aclara a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el reporte del evento "Vitrous Hemorrhage Right eye" presentado con radicado No. 5029040 en septiembre 12 de 2005 con el No. de control "2005111763US", en realidad presenta el No. de control "200510217US". De la misma manera en dicho radicado este evento aparece con fecha de reporte "10 de enero de 2005", siendo la fecha real de reporte "01 de septiembre de 2005".

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información.**

**2.10.62 REFERENCIA: Protocolo ATL1251/038/CL**

Radicado: 7058030 del 04 de diciembre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el evento adverso correspondiente al protocolo de la referencia.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información y**

**se solicita enviar a Farmacovigilancia.**

**2.10.63 REFERENCIA: Protocolo RIS-BMN-3001**

Radicado: 7058025 del 04 de diciembre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el evento adverso correspondiente al protocolo de la referencia.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información y se solicita enviar a Farmacovigilancia.**

**2.10.64 REFERENCIA: Protocolos S308. 3.001 / S308.3.006 / S308.3.002 / S308.3.007**

Radicado: 7058023 del 04 de diciembre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

S308.3.001: Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, con brazos de dosis fijas y flexibles de SLV308 para evaluar la eficacia y la seguridad del SLV308 como monoterapia en el tratamiento de pacientes con enfermedad de Parkinson en estadio temprano. Extensión S308.3.006. Notificación de eventos adversos- Otros países.

Protocolo Mondriaan S308.3.002: Estudio Multicéntrico doble ciego, controlado con placebo de grupos paralelos de SLV308 como tratamiento adyuvante de la Levodopa en pacientes con enfermedad de Parkinson que experimenten fluctuaciones motoras. Extensión S308.3.007. Notificación de eventos adversos- Otros países.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el evento adverso correspondiente al protocolo de la referencia.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información y se solicita enviar a Farmacovigilancia.**

**2.10.65 REFERENCIA: Protocolo MK 476-302-01 Enmienda Mk 476-302-02**

Radicado: 7057963 del 04 de diciembre de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

“Intermittent and daily treatment for episodio asthma (IDEA)”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda Mk 476-301-02 en reemplazo del protocolo MK 476-302-01.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos, aprueba la enmienda tal y como lo solicita el interesado.**

**2.10.66 REFERENCIA: Protocolo CTBM100C2302**

Radicado: 7058422 del 05 de diciembre de 2007

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

“Estudio randomizado, abierto, multicéntrico, de fase 3 para evaluar la seguridad de la tobramicina en polvo para la inhalación comparada con TOBI en sujetos con fibrosis quística”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el

concepto emitido en el Acta 39 de 2007, numeral 2.10.4, teniendo en cuenta que el radicado 7044872, incluía solicitud de aprobación para: Protocolos y documentos relacionados, los cuales se detallaron en a solicitud. Centro de investigación con el investigador principal y el Sub-investigador. Importaciones de materiales y medicamentos. Exportación de muestras biológicas al laboratorio central. De acuerdo con el Art. 38 de la Resolución No. 2007025594: Las decisiones deberán resolver todas las cuestiones planteadas, solicitamos se complete el concepto resolviendo en su totalidad la solicitud, ya que el concepto solo incluyó lo relativo al protocolo y a los materiales a importar. Dejando de lado a) La documentación relacionada con el protocolo, b) El centro de investigación, el investigador principal y el sub-investigador, c) Los medicamentos a importar y d) la exportación de muestras biológicas.

**Antecedentes:** Acta 39 de 2007, numeral 2.10.4: Concepto: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo, incluida la enmienda 3, de fecha febrero 6 de 2007. En lo referente a la autorización para la importación de materiales esta debe solicitarse a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos, aclara el concepto emitido en el acta 39 del 2007 numeral 2.10.4. y recomienda la exportación e importación de los medicamentos e insumos requeridos para la investigación.**

#### **2.10.67 REFERENCIA: Protocolo V59P17**

Radicado: 7058339 del 05 de diciembre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión final de fecha mayo 31 de 2007, basada en la versión original de fecha marzo 16 de 2007, carné de vacunación para ser aplicados en el "Hospital Universitario del Valle".

**La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos ratifica la aprobación de los documentos enviados al comité de ética.**

#### **2.10.68 REFERENCIA: Protocolo V59P17**

Radicado: 7058340 del 05 de diciembre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión final de fecha mayo 31 de 2007, basada en la versión original de fecha marzo 16 de 2007, carné de vacunación para ser aplicados en el "Hospital Carlos Colmes Trujillo".

**La Comisión revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos, una vez analizada la información aprueba la solicitud.**

#### **2.10.69 REFERENCIA: Protocolo V59P17**

Radicado: 7058338 del 05 de enero de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión final de fecha mayo 29 de 2007, basada en la versión original de fecha marzo 16 de 2007 para ser aplicado en el centro "Consulta Privada, Dra. Alejandra Valencia".

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos ratifica aprobación de la información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión final de fecha mayo 29 de 2007,**

**basada en la versión original de fecha marzo 16 de 2007 para ser aplicado en el centro “Consulta Privada, Dra. Alejandra Valencia”.**

#### **2.10.70 REFERENCIA: Protocolo V59P17**

Radicado: 7058699 del 06 de diciembre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del centro “Hospital Universitario del Valle” a cargo del Dr. Pío López en reemplazo del centro de investigación “Comfenalco”, el cuál fue notificado con el radicado 7012456 del 27 de marzo de 2007. Adicionalmente informa que en la “Clínica Materno Infantil los Farallones”, no se está llevando a cabo vacunación en pacientes, ni ningún procedimiento del protocolo de la referencia.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acepta el cambio solicitado por el interesado en el radicado de la referencia.**

#### **2.10.71 REFERENCIA: Protocolo V59P17**

Radicado: 7058698 del 06 de diciembre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del centro “Hospital de Meissen” a cargo de la Dra. Alejandra Valencia para el desarrollo del protocolo de la referencia.

**La comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos ratifica aprobación del centro “Hospital de Meissen” a cargo de la Dra. Alejandra Valencia para el desarrollo del protocolo de la referencia.**

#### **2.10.72 REFERENCIA: Protocolo ISRCTN23625128**

Radicado: 7058753 del 06 de diciembre de 2007

Interesado: BrainTrial

Ensayo de seguridad y tolerabilidad fase II de XY 2405, doble ciego, controlado con placebo, de asignación aleatoria y de búsqueda de dosis como tratamiento contra las lesiones cerebrales traumáticas.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la suspensión del reclutamiento y tratamiento de pacientes en el ensayo clínico BRAIN de manera inmediata. Todos los investigadores y el grupo de estudio fueron informados inmediatamente y no se aceptarán más pacientes para aleatorización o tratamiento con el medicamento de estudio.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información y se solicita enviar a Farmacovigilancia.**

#### **2.10.73 REFERENCIA: Protocolo CV185048**

Radicado: 7059417 del 11 de diciembre de 2007

Interesado: Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.

Apixaban versus ácido acetilsalicílico (ASA) para la prevención de accidentes cerebrovasculares en pacientes con fibrilación auricular que han fallado o no son aptos para tratamiento con antagonistas de la vitamina K: Un ensayo aleatorizado doble ciego.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo 22 de junio de 2007, Enmienda No 1 y No 2, manual del investigador versión No. 5 del 17 de julio e 2007, informe expeditivo de seguridad de fecha 30 de julio del 2007, informe expeditivo de seguridad de fecha 19 de septiembre del 2007, informe expeditivo de seguridad de fecha 02 de octubre de 2007, centro de investigación: Fundación Cardiovascular de Colombia, investigador principal: Dr. Franklñin Roberto Quiros, investigador secundario: Dra. Clara Ligia Gómez López, consentimiento informado para muestra de farmacogenética versión 1.0 adaptada para Colombia el 28 de septiembre del 2007 y exportación de muestras biológicas humanas: Perfil de hematología, panel químico, pruebas de función hepática y creatina quinasa, muestras de sangre total para hacer evaluaciones farmacogénéticas e biomarcadores e importación de medicamentos, materiales de laboratorio para recolección y acondicionamiento de muestras, materiales para uso de los pacientes del estudio, materiales para uso de los investigadores

**La Comisión Revisora, sala de medicamentos y productos biológicos acepta el protocolo y recomienda la importación los insumos y exportación de muestras biológicas necesarios para esta investigación.**

#### **2.10.74 REFERENCIA: Protocolo CO524T12**

Radicado: 7059614 del 12 de diciembre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el evento adverso correspondiente al estudio de la referencia.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información y se solicita enviar a Farmacovigilancia.**

#### **2.10.75 REFERENCIA: Protocolo HZ4-MC-GJAD**

Radicado: 7059616 del 12 de diciembre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reporte relacionado con el estado del estudio en todos los centros de investigación participantes en Colombia.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información y se solicita enviar a comité de ética.**

#### **2.10.76 REFERENCIA: Protocolo CO524T12**

Radicado: 7059613 del 12 de diciembre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el reporte semestral con corte 11 de diciembre de 2007 relacionado con el estudio de la referencia.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información y se solicita enviar a comité de ética.**

#### **2.10.77 REFERENCIA: Protocolo Latino – ML20881**

Radicado: 7059750 del 12 de diciembre de 2007

Interesado: Productos Roche S.A.

“A single arm, open label study to assess the efficacy, safety and tolerability of once-monthly administration of intravenous and/or subcutaneous C.E.R.A for the maintenance of haemoglobin levels in dialysis patients with chronic renal anemia”.



LATINO (Long – term efficacy of anemia maintenance treatment with injection once –monthly).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del investigador principal el Dr. Ignacio Villanueva Bendek, en la Fundación Leonor Goelkel en la ciudad de Bogotá.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información.**

**2.10.78 REFERENCIA: Protocolo 3151A1-402-WW**

Radicado: 7059716 del 12 de diciembre de 2007

Interesado: Laboratorios Wyeth Inc.

“Estudio multicéntrico, aleatorizado, de 8 semanas, doble ciego, en fase aguda, seguido de una fase de continuación (abierta o doble ciego) de seis meses de duración para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de DVS sr en comparación con escitalopram en mujeres posmenopausicas con trastorno depresivo mayor”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la enmienda en el protocolo 3151A1-402-WW, Enmienda 1 de fecha 18 de enero de 2007, la enmienda en el consentimiento informado, Enmienda 1 fecha de la versión 18 de enero, 2007 (prototipo Colombia 31 de julio 2007, prototipo sitio 21 de agosto de 2007) y la Enmienda del Brochure del Investigador: Edición No. 08 de fecha febrero 2007, aclarar que se anexó el anexo de seguridad marzo 2007 y los cambios de la versión anterior enero 2006; anexo de seguridad: Abril 2007 y anexo de seguridad: Agosto 2007 para el estudio de la referencia, para dar alcance al radicado 7055497.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de informe de seguridad y se acepta la enmienda.**

**2.10.79 REFERENCIA: Protocolo CLAF237A23122**

Radicado: 7060199 del 13 de diciembre de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

“A multicenter, double blind, randomized, parallel group, study to demonstrate the effect of 12 weeks treatment with initial combination of Vildagliptin 100mg qd plus metformin 1000mg bid as compared to metformin 1000mg bid in drug-naïve patients with type 2 diabetes.”

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 39 de 2007, numeral 2.10.45 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita la aprobación de investigador Brochure Edición 12 (versión 31 de agosto de 2007) e investigador Brochure Edición 11 suplemento II (Versión 11 de abril 2007) para el protocolo de la referencia.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información.**

**2.10.80 REFERENCIA: Protocolo CLAF237A2308**

Radicado: 7060206 del 13 de diciembre de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

“A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Active Controlled Study to Compare the Long-Term Effect (up to 5 Years) of Treatment with LAF237 50mg bid to Glimpiride up to 6mg Daily as Add-On Therapy in Patients with Type 2 Diabetes Inadequately Controlled with Metformin Monotherapy”.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 39 de 2007, numeral 2.10.38 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la Enmienda No. 2 al protocolo (Versión 17 de agosto de 2006), Enmienda No. 3 al protocolo (versión 03 de octubre de 2006) y enmienda No. 4 al protocolo (versión 07 de mayo de 2007), Enmienda No. 2 y No. 4 centro 113, Dr. Alberto Villegas, Consultorio Personal Medellín y Centro 115, Dr. Álvaro Triana Asociación Colombiana de Diabetes Bogotá, Enmienda No. 2, No. 3 y No. 4, Centro 114, Dr. Luis Alejandro Orozco Foqus, Bogotá.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos, ratifica la aceptación del protocolo y se aceptan las enmiendas para los centros enumerados.**

**2.10.81 REFERENCIA: Protocolo CLAF237A2338**

Radicado: 7060197 del 13 de diciembre de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

“A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Active Controlled Study to Compare the Long-Term Effect (up to 5 Years) of Treatment with LAF237 50mg bid to Glimepiride up to 6mg Daily as Add-On Therapy in Patients with Type 2 Diabetes Inadequately Controlled with Metformin Monotherapy”.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 39 de 2007, numeral 2.10.42 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación del investigador Brochure Edición 12 (Versión 31 de agosto de 2007), Centro 403, Endocare, Bogotá, 406 Fundación Cardiovascular de Colombia Florida Blanca, 407, Foqus, Bogotá, 405 Dr. José Fernando Botero, Medellín.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información.**

**2.10.82 REFERENCIA: Protocolo CLAF237A2308**

Radicado: 7060211 del 13 de diciembre de 2007

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

“A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Active Controlled Study to Compare the Long-Term Effect (up to 5 Years) of Treatment with LAF237 50mg bid to Glimepiride up to 6mg Daily as Add-On Therapy in Patients with Type 2 Diabetes Inadequately Controlled with Metformin Monotherapy”.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 39 de 2007, numeral 2.10.47 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación del investigador's Brochure Edición 12 (Versión 31 de agosto de 2007), investigator's Brochure Edición 11 suplemento I (Versión 28 de julio de 2006), investigator's Brochure Edición 11, suplemento II centro 113, Dr. Alberto Villegas consultorio personal. Medellín, centro 115, Dr. Alvaro Triana Asociación Colombiana de Diabetes, Bogotá, investigator's Brochure Edición 11 Suplemento II, centro 114, Dr. Luis Alejandro Orozco Focus, Bogotá.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de las cartas del comité de ética aceptando manual del investigador.**

**2.10.83 REFERENCIA: Protocolo CSPP100E2337**

Radicado: 7060212 del 13 de diciembre de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

“A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallelgroup study to determine whether, in patients with type 2 diabetes at high risk for cardiovascular and renal events, aliskiren, on top of conventional treatment, reduces cardiovascular and renal morbidity and mortality. ALTITUDE: Aliskiren trial in type 2 diabetes using cardiorenal disease endpoints.”

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 39 de 2007, numeral a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informando que el protocolo no utilizará el consentimiento informado versión 1, ya que este fue actualizado a la versión 3, que es la que se aplicará en el estudio. Dicho consentimiento versión 3 fue aprobado por el Comité de Ética del Rosario el 24 de mayo de 2007.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos ratifica la aprobación al consentimiento informado versión 3.**

**2.10.84 REFERENCIA: Protocolo 109563 (10PN-PD-DIT-028**

Radicado: 7060166 del 13 de diciembre de 2007

Interesado: GlaxoSmithKline

“COMPAS: Un estudio de fase III, para demostrar la eficacia de la vacuna antineumocócica 10 valente de GlaxoSmithKline Biological (GSK1024850A) para la prevención de la Neumonía adquirida en la comunidad y la otitis media aguda”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de investigación 109563 (10PN-PD-DIT-028, consentimiento informado, centro de investigación: Hospital Carlos Colmes Trujillo y la Clínica Comfenalco Valle-EPS, en la ciudad de Cali, investigador principal: Dr. Pio López y autorización para la importación de los suministros necesarios para la realización del estudio y envío al exterior cada 2-3 meses según el número de muestras.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos, recomienda aceptar el protocolo y recomienda la importación los suministros necesarios para la realización del estudio y envío al exterior cada 2-3 meses según el número de muestras.**

#### **2.10.85 REFERENCIA: Protocolo MK 633-007-01 Enmienda MK 633-007-02**

Radicado: 7060451 del 14 de diciembre de 2007

Interesado: Merck Sharp & Dohme

#### **ACTA 39 DE 2006 NUMERAL 2.11.22**

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda MK-633-007-02 en reemplazo del protocolo MK 633-007-01.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar la enmienda.**

#### **2.10.86 REFERENCIA: Protocolo 758-CL-015**

Radicado: 7060419 del 14 de diciembre de 2007

Interesado: Astella Pharma GmbH

“Estudio fase II A, aleatorizado, doble ciego, con control placebo y dosis escalonada para evaluar la seguridad y el efecto en la frecuencia ventricular de dosis orales múltiples de YM 758 en sujetos adultos con fibrilación auricular”.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre el cierre del estudio. Es importante aclarar que el estudio se encontraba suspendido desde el pasado 09 de julio de 2007, como fue informado el pasado 27 de agosto del 2007, bajo el radicado No. 7038120. Esto fue debido a una arritmia ventricular seria sufrida por un paciente que se encontraba participando en otro estudio con la misma droga (758-CL-013). Los reportes MedWatch relacionados a esta suspensión fueron presentados bajo los radicados No. 7036459 y 7035524.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información y se solicita enviar a Farmacovigilancia.**

#### **2.10.87 REFERENCIA: Protocolo CTBM100C2302**

Radicado: 7060460 del 14 de diciembre de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

“Estudio randomizado, abierto, multicéntrico, de fase 3 para evaluar la seguridad de la tobramicina en polvo para la inhalación comparada con TOBI® en sujetos con fibrosis quística”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo CTBM100C2302 incluida Enmienda 3, de fecha febrero 06 de 2007, centro de investigación:

“Hospital Pablo Tobón Uribe”, investigador principal Dra. Ángela María Cardona, información para el paciente y consentimiento informado versión 1.1, de fecha octubre 18 de 2007, cambio administrativo A, información para el paciente y consentimiento informado para el paciente menor de edad versión 1.0 de julio 27 de 2007, TIP003 patient training videoscript rev. 1.0, TIP003 TIP DOSLOG 01-06, TIP003 TIP TOBI DOSLOG 01-06, cuestionario de satisfacción con la medicación TSQM versión 1.4 de agosto 04 de 2005.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acepta la información presentada.**

#### **2.10.88 REFERENCIA: Protocolo CSPP100E2337**

Radicado: 7060461 del 14 de diciembre de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

“A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallelgroup study to determine whether, in patients with type 2 diabetes at high risk for cardiovascular and renal events, aliskiren, on top of conventional treatment, reduces cardiovascular and renal morbidity and mortality. ALTITUDE: Aliskiren trial in type 2 diabetes using cardiorenal disease endpoints.”

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 39 de 2007, numeral 2.10.41a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la apertura de 3 nuevos centros de investigación con sus respectivos investigadores.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información.**

#### **2.10.89 REFERENCIA: Protocolo VEGF Trap-Eye**

Radicado: 7060292 del 14 de diciembre de 2007

Interesado: Bayer HealthCare

Estudio aleatorizado, doble ciego, con control activo de fase III para determinar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de dosis intravítreas repetidas de VEGF Trap-Eye en sujetos con degeneración macular neovascular relacionada a la edad (AMD, por su sigla en inglés) Versión 01 de octubre del 2007.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo, consentimiento informado para investigación farmacogenética, información para el paciente, manual del investigador, investigadores principales y subinvestigadores y autorización para la importación de los medicamentos y materiales a utilizar en el estudio de la referencia.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acepta el protocolo e importación de materiales.**

#### **2.10.90 REFERENCIA: Protocolo REC-C-001**

Radicado: 7060422 del 14 de diciembre de 2007

Interesado: Astella Pharma GmbH

“Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multinacional para determinar el efecto del ungüento de nitroglicerina Cellegesic al 0.4% (Cellegesic) en el dolor asociado con la fisura anal crónica”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo versión final del 28 de marzo de 2007, Enmienda 1 del 08 de junio de 2007, manual del investigador versión 2.0 del 13 de marzo de 2007, consentimiento informado, Consultorio de Especialidad en Colo-Proctología Consultorio Privado, investigador principal: Dr. Carlos Martínez, Sub-investigador: Dra. Lina Mateus y autorización para la exportación de muestras biológicas e importar el medicamento, materiales de laboratorio para tomar muestras de sangre, material para el paciente y otros suministros.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acepta el protocolo e importación de materiales.**

## **2.11 MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES**

**2.11.1** Mediante radicado 7054013 del 15 de noviembre de 2007, Selig de Colombia Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación para la importación del producto Fósforo 32 partiendo de: El INVIMA aprobó la licencia de importación para el producto Itrium 90 en cabeza de los pacientes: Diego Terapuez, Cantidad: 10mCi, Aprobación: 200702519312. Jesús Quintero, Cantidad: 10mCi Aprobación: 200703016730. Juan Fco Rodríguez, Cantidad: 10mCi Aprobación: 200702811923. William Ramos, Cantidad: 10mCi Aprobación: 200702811623. Harold MIPAX, Cantidad: 10mCi Aprobación: 200702812123. Juan Camilo Portilla, Cantidad: 10mCi Aprobación: 200702811723. Omar Yandar, Cantidad: 10mCi Aprobación: 200702811423. Alexis Yandar, Cantidad: 10mCi Aprobación: 200703016130. Dany Pianda, Cantidad: 10mCi Aprobación: 200703016530. Oswaldo Botina, Cantidad: 10mCi Aprobación: 200703016330. Sebastián Botina, Cantidad: 10mCi Aprobación: 200703016430. William Palacios, Cantidad: 10mCi Aprobación: 200703016230. Andres Quintero, Cantidad: 10mCi Aprobación: 200703016630. Brayan Avila, Cantidad: 10mCi Aprobación: 2007061982, los cuales tienen diagnóstico de Hemofilia Severa con daños múltiples en las articulaciones; lamentablemente el proveedor del Itrium 90 colocó una serie de condicionamientos de despacho que impiden importar el producto bajo condiciones que permita realizar la terapia debido al decaimiento propio de este radioisótopo y por ende se afecta hacerla de manera rápida para estos pacientes. Las condiciones de los pacientes, valorados ya clínicamente, requieren de no prolongar ni posponer la terapia para Sinioviartrosis, que está planteada para el 23 de noviembre. El medicamento solicitado y aprobado puede suplirse mediante la terapia de Fósforo 32, según el concepto del Dr. Antonio Calderon, MD especialista en Medicina Nuclear. Como es de su conocimiento este tiene la condición de un medicamento vital no disponible y por ende la investigación, desarrollo, producción y comercialización de estos medicamentos se dificulta por una baja frecuencia de su uso y poca rentabilidad en el tiempo de vida comercial del producto para el fabricante o comercializador. La situación y condición de los pacientes que requieren la terapia hace que esta solicitud cumpla con lo articulado del Decreto 481 del 2004.

**La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda incluir el P 32 en la lista de medicamentos vitales no disponibles.**

**2.11.2** Mediante radicado 7053815 del 14 diciembre de 2007, Comercial Medica Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de 40.000 unidades del producto Vasopresina inyectable e incluirlo en la lista de medicamentos vitales no disponible. Mensualmente se consumen en el país aproximadamente 3.000, por lo tanto las 40.000 solicitadas cubrirán aproximadamente las necesidades de un año, repartidas en tres importaciones anuales.

Antecedentes: Acta 35 de 2007, numeral 2.10.4.

**La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos, ya lo había aprobado en el acta 43 del 2007, numeral 2.6.9.**

## **PARTE B**

### **2.1 MEDICAMENTO NUEVO**

#### **2.1.1 PRODUCTO NUEVO**

##### **2.1.1.1 TRAMAL LONG 150 mg TABLETAS**

Expediente: 19981817

Radicado: 2007053051

Interesado: Grünenthal GMBH.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta de liberación.

Composición: Cada tableta recubierta de liberación prolongada contiene Tramadol clorhidrato 150 mg.

Indicaciones: Analgésico moderadamente narcótico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento y a los analgésicos de acción central. Embarazo y lactancia, pacientes con trastornos renales, hepáticos o shock. Depresión respiratoria, cianosis, asma bronquial. Evitar ejecutar actividades que requieren ánimo vigilante. No administrar conjuntamente con inhibidores de la MAO.

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 mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Adicionalmente, el Grupo de Medicamentos solicita conceptuar si los estudios allegados para las concentraciones de 100 y 200 mg. de Tramadol clorhidrato, pueden avalar la concentración de 50 mg correspondiente al presente expediente.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos, estudiada la documentación presentada, recomienda aceptar los estudios farmacocinéticas presentados y continuar con los trámites de registro sanitario.**

#### 2.1.1.2 TRAMAL LONG 200 mg TABLETAS

Expediente: 19981818

Radicado: 2007053056

Interesado: Grünenthal GmbH, Alemania.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta de liberación.

Composición: Cada tableta recubierta de liberación prolongada contiene Tramadol clorhidrato, 200 mg.

Indicaciones: Analgésico moderadamente narcótico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento y a los analgésicos de acción central. Embarazo y lactancia, pacientes con trastornos renales, hepáticos o shock. Depresión respiratoria, cianosis, asma bronquial. evitar ejecutar actividades que requieren ánimo vigilante. No administrar conjuntamente con inhibidores de la MAO.

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 mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos, estudiada la documentación presentada, recomienda aceptar los estudios farmacocinéticas presentados y continuar con los trámites de registro sanitario.**

#### 2.1.1.3 MYOTAN 50mg TABLETAS

Expediente: 19983990

Radicado: 2007073328

Interesado: Unique Pharmaceutical Laboratorios.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 50 mg de Losartan potásico.

Indicaciones: Antihipertensor.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. No indicado en niños menores de 15 años. Efectos secundarios: puede presentar ligero vértigo pasajero.

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 mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos, estudiada la documentación presentada, recomienda aceptar el producto.**

#### **2.1.1.4 MICOFENOLATO DE MOFETILO**

Expediente: 19984084

Radicado: 2007074267

Interesado: Laboratorios Biopas S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 500mg de micofenolato de mofetilo.

Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a alotrasplante renal, durante la fase aguda. Debe utilizarse concomitantemente con ciclosporinas y corticosteroides. Profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al trasplante cardiaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. Prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o al ácido micofenólico, niños, embarazo y lactancia. Realizar controles periódicos, con el objeto de detectar una posible neutropenia. Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad activa grave del aparato digestivo o con insuficiencia renal crónica grave. No administrar concomitantemente con azatioprina, ya que no se ha estudiado esta asociación.

Antecedentes: En la norma farmacológica está incluido el micofenolato de mofetilo 500mg en las formas farmacéuticas tableta y la tableta lacada.

Teniendo en cuenta que según el acta 19 de 2002 a los inmunosupresores "se les exigirá la presentación de estudios de biodisponibilidad", el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios FARMACOCINETICOS, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Además se solicita conceptuar sobre el INSERTO allegado mediante la radicación de la referencia.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos, estudiada la documentación presentada, recomienda aplazar la emisión del concepto.**

#### **2.1.1.5 XARELTO®**

Radicado: 2007101198 del 13 de diciembre de 2007

Interesado: Bayer Health Care

Forma Farmacéutica: Comprimido de liberación inmediata, recubiertos, redondos, biconvexos, de color rojo claro de 6 mm de diámetro, para uso por vía oral.

Composición: Cada comprimido contiene 10 mg de Rivaroxabán.

Indicaciones: Prevención de la tromboembolia venosa en pacientes sometidos a una intervención quirúrgica ortopédica mayor de las extremidades inferiores.

Contraindicaciones: El rivaroxabán está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad al rivaroxabán o a cualquier excipiente del comprimido. Está contraindicado en los pacientes con hemorragia activa, clínicamente significativa (p. ej., hemorragia intracraneal, hemorragia digestiva). Está contraindicado en los pacientes con enfermedad hepática

significativa que se asocia a coagulopatía que lleve a un riesgo clínicamente relevante de hemorragia. No se dispone de datos en seres humanos en cuanto al uso del rivaroxabán en las embarazadas. Los datos en animales demuestran que el rivaroxabán atraviesa la barrera placentaria. Por lo tanto, el uso del rivaroxabán está indicado durante el embarazo. No se dispone de datos en seres humanos en cuanto al uso del rivaroxabán en las mujeres en lactancia. Los datos en animales indican que el rivaroxabán se secreta por la leche materna. Por lo tanto, el rivaroxabán sólo debe administrarse después de interrumpir la lactancia materna.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica inclusión en normas farmacológicas, condición de venta y declarar el principio activo Rivaroxabán como Nueva Entidad Química de acuerdo al decreto 2085 de 2002.

**CONCEPTO:** La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos, estudiada la documentación presentada, recomienda que el interesado debe enviar estudios clínicos de fase III debidamente publicados, listas de países donde se encuentra registrado el producto y, en caso de estar registrado, informes de farmacovigilancia.

#### 2.1.1.6 REVLIMID

Radicado: 2008008657 del 01 de enero de 2008

Interesado: Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene 5, 10, 15 y 25mg de Lenalidomida.

Indicaciones: Tratamiento del síndrome mielodisplásico y del mieloma múltiple.

**Contraindicaciones:** hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia, menores de 18 años y pacientes con insuficiencia renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica inclusión en normas farmacológicas, condición de venta y declarar el principio activo Lenalidomida como Nueva Entidad Química de acuerdo al decreto 2085 de 2002.

**CONCEPTO:** La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos, revisada la documentación presentada, recomienda aceptar el producto para las indicaciones solicitadas (Síndrome mielodisplásico de riesgo bajo a intermedio y con delección 5 q y en mieloma múltiple en combinación con dexametasona en pacientes que han recibido una terapia anterior).

La venta debe ser con fórmula médica de especialista. La Comisión considera que la molécula amerita protección de acuerdo con el decreto 2085.

#### 2.1.1.7 INTERFERON Beta 1 a recombinante humano (Rebif®)

Radicado: 2008004104 del 18 de enero del 2008-02-13

Interesado: Merck Serono

Forma farmacéutica: Solución inyectable en jeringa prellenada

Composición: 22 mcg /0,5ml y 44 mcg/0,5 ml

Indicaciones: El Rebif® está indicado para el tratamiento de los pacientes con esclerosis múltiple y con dos o más brotes durante los 2 últimos años.

No se ha demostrado su eficacia en aquellos pacientes con esclerosis múltiple secundaria progresiva que ya no presenten actividad de brotes ( Acta Comisión Revisora 03 /2004).

Contraindicaciones: Inicio del tratamiento en el embarazo.



Pacientes con hipersensibilidad conocida al interferón beta natural o recombinante o a cualquiera de los excipientes.  
Pacientes con depresión grave activa y/o ideación suicida.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora:

- Evaluación Farmacológica Nueva Formulación
- Aprobación de indicaciones (Acta Comisión Revisora 03/2004)
- Aprobación de contraindicaciones
- Aprobación de Inserto con actualización en seguridad

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos, estudiada la documentación presentada, recomienda aceptar la nueva formulación, indicaciones, contraindicaciones e inserto.**

## **2.1.2 NUEVA CONCENTRACIÓN**

### **2.1.2.1 MICOFENOLATO DE MOFETILO 250 mg**

Expediente: 19984082

Radicado: 2007074263

Interesado: Laboratorios Biopas S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 250 mg de micofenolato de mofetilo.

Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a alotrasplante renal, durante la fase aguda. Debe utilizarse concomitantemente con ciclosporinas y corticosteroides. Profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al trasplante cardiaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. Prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o al ácido micofenólico, niños, embarazo y lactancia. Realizar controles periódicos, con el objeto de detectar una posible neutropenia. Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad activa grave del aparato digestivo o con insuficiencia renal crónica grave. No administrar concomitantemente con azatioprina, ya que no se ha estudiado esta asociación.

Antecedentes: En la norma farmacológica está incluido el micofenolato de mofetilo 500mg en las formas farmacéuticas tableta y tableta lacada y en la concentración 250mg en la forma farmacéutica cápsula dura.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo de 250mg de micofenolato de mofetilo por tableta. Teniendo en cuenta que según el acta 19 de 2002 a los inmunosupresores "se les exigirá la presentación de estudios de biodisponibilidad", también se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacocinéticos, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Además se solicita conceptuar sobre el inserto allegado mediante la radicación de la referencia.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos, revisada la documentación presentada, no encuentra los estudios farmacocinéticas mencionados, por lo que esta sala considera que debe presentarlos para su evaluación teniendo en cuenta que el micofenolato de mofetilo corresponde a un grupo de medicamentos que requiere presentar dichos estudios.**

### **2.1.2.2 SULFATO FERROSO GRAGEA**

Expediente: 19976434

Radicado: 2007085785

Interesado: Laboratorio Profesional Farmacéutico Ltda.

Forma Farmacéutica: Gragea.

Composición: Cada gragea contiene sulfato ferroso anhidro equivalente a sulfato ferroso heptahidratado 300mg.

Indicaciones: Anemias ferroprivas.

Contraindicaciones y Advertencias: Úlcera gástrica, anastomosis gastrointestinal.

Antecedentes: norma 17.2.0.0N10.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo sulfato ferroso anhidro equivalente a sulfato ferroso heptahidratado 300mg. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas 17.2.0.0N10 en la concentración de 64mg.

**CONCEPTO: La comisión revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar el producto e incluir en la norma 17.2.0.0.N 10.**

### 2.1.3 NUEVA ASOCIACION

#### 2.1.3.1 PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 240 mg + LEVOCETIRIZINA 10 mg

Radicado: 2008004004 del 8 de enero del 2008

Interesado: Novamed S.A.

Forma Farmacéutica: cápsula de liberación modificada

Composición: Cada cápsula contiene 240 mg de pseudoefedrina clorhidrato más 10 mg de levocetirizina.

Indicaciones: Mejoría de los principales síntomas en rinitis alérgica. Acción antihistamínica prolongada de levocetirizina. Mayor adherencia terapéutica que permiten la administración de una sola vez al día en una patología crónica. La pseudoefedrina a dosis de 240 mg tiene menor incidencia de insomnio al comparar con la administración de 120 mg cada 12 horas.

Contraindicaciones: no se encontraron en la documentación anexada por el interesado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora Evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos, estudiada la documentación presentada, recomienda que el interesado debe enviar las contraindicaciones, advertencias, posología y precisar las indicaciones, pues el preparado no sería indicado para la rinitis alérgica crónica.**

#### 2.1.3.2 CARTILOFLEX SOBRES

Radicado: 2007101706 del 13 de diciembre de 2007

Interesado: Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Sobres y solución

Composición: Cada 100 mL de solución contienen 8.352g de Glucosamina Sulfato Cloruro Potásico (equivalente a glucosamina sulfato 6.00g) más 5.496g de Condrotina sulfato sódica (equivalente a Condrotina sulfato 4.80 g). Cada sobre x 25ml contiene 2.088g de glucosamina sulfato cloruro potásico (equivalente a glucosamina sulfato 1.50g) más 1.374 g de condrotina sulfato sódica (equivalente a condrotina sulfato 1.20g).

Indicaciones: Coadyuvane en el tratamiento de la Osteoartritis.

Contraindicaciones y Precauciones: 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 (no existen estudios por el momento que se hayan realizado en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia por lo que debe evitarse la terapia en este tiempo. Si se llegase a utilizar debe ser bajo supervisión médica), y en pacientes menores de 18 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la asociación, inclusión en norma farmacológica y condición de venta para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar el producto y su venta con fórmula médica. Incluir en norma 5.13.0.0.N 20**

## **2.2 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES**

### **2.2.1 Lyrica 75 mg, 150 mg y 300 mg**

Expedientes: 19953202, 19953204 y 19953203

Radicado: 2008004087 del 18 de enero del 2008-02-11

Interesado: Pfizer S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura

Composición: Pregabalina 75 mg, 150 mg y 300 mg según el caso por unidad

Indicaciones: coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad. Tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos.

Contraindicaciones: hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se sirvan conceder la aprobación de la siguiente indicación adicional para el producto Lyrica 75 mg, 150 mg y 300 mg: Lyrica está indicado para el manejo del Trastorno de la Ansiedad Generalizada (TAG).

**CONCEPTO: la Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda no aceptar las indicaciones propuestas pues hace falta evidencia clínica y estudios clínicos publicados.**

### **2.2.2 QUETIAPINA FUMARATO 25, 100, 200, 300, EQUIVALENTE A QUETIAPINA (Seroquel®)**

Expedientes: 224715, 22717, 22719, 19960787

Radicado: 2008004010 del 08 de enero de 2008

Interesado: Astra Zeneca

Forma Farmacéutica: tabletas con o sin recubrir que no modifiquen liberación fármaco

Composición: Quetiapina fumarato 25, 100, 200, 300 mg

Indicaciones: Tratamiento de esquizofrenia, tratamiento de episodios maníacos asociados con el trastorno bipolar.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la comisión revisora, aprobar las siguientes indicaciones adicionales a las actualmente aprobadas: -Episodios depresivos asociados con trastorno bipolar -Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I (Episodio maníaco, mixto o depresivo) en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato).

**Aceptar las indicaciones adicionales solicitadas por el interesado.**

## 2.3 PRODUCTOS BIOLÓGICOS

### 2.3.1 CEREZYME

Expediente: 225056

Radicado: 2008003526 del 17 de enero de 2008

Interesado: Genzyme Corporation

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para infusión intravenosa.

Composición: Cada frasco contiene 212 unidades de Imiglicerasa (dosis extraíble de 200 unidades).

Indicaciones: Para el tratamiento de la enfermedad de Gaucher.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la renovación del producto biológico e inserto.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos, estudiada la documentación presentada, recomienda la renovación del registro sanitario y aprueba el inserto.**

## 2.4 REVISIÓN DE OFICIO

**2.4.1** Mediante radicado 8005911 del 07 de febrero de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora proferir un concepto final en relación con la respuesta al llamado revisión de oficio del producto Prexige® 400mg, comprimidos. Expediente: 19952040 (principio activo Lumiracoxib). El numeral 4 del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora.

**CONCEPTO: Teniendo en cuenta reportes internacionales sobre efectos adversos severos presentados con el medicamento Lumiracoxib, lo cuál ha llevado incluso a suspensión de comercialización del mismo en varios países, ésta Comisión revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos, recomienda llamar a REVISION DE OFICIO al producto Lumiracoxib con miras a definir la real situación con respecto al balance riesgo-beneficio del mismo.**

**Mientras tanto la comisión recomienda que el producto puede continuar comercializándose con las siguientes restricciones; el medicamento debe reservarse solo para dolores e inflamación agudos; y debe haber evaluación previa de función hepática.**

**El interesado debe informar al cuerpo médico sobre estos problemas y restricciones.**

**2.4.2** Mediante radicado 8005264 del 04 de febrero de 2008, Productos Roche S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión de seguridad sobre todos los casos reportados con respecto a Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) asociados con el uso de Cellcept. Informamos que la EMEA, la autoridad sanitaria en la Comunidad europea (CE), decidió solicitar la emisión de una Dear Doctor Letter (DDL) sobre LMP en la Comunidad Europea. La carta en mención será distribuida a los profesionales de la salud en la Comunidad Europea en la semana del 18 de febrero de 2008.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información.**

## 2.5 CONSULTAS

### 2.5.1 TAMSULOSINA 0,4 mg Capsulas Retard

Expediente: 19984678

Radicado: 2007079102

Interesado: Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A

Forma Farmacéutica: Cápsula dura de liberación retardada.

Composición: Cada capsula contiene: 364,0 mg de pellets de tamsulosina clorhidrato 0.11% equivalente a 0,4 mg de tamsulosina clorhidrato al 100%.

Indicaciones: Tratamiento de los síntomas funcionales de la hiperplasia prostática benigna.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al producto, historia de hipotensión ortostática, insuficiencia hepática grave. Antes de iniciar el tratamiento el paciente debe ser sometido a examen médico a fin de excluirla la presencia de otras patologías que puedan originar los mismos síntomas que la hiperplasia prostática benigna. Antes del tratamiento y posteriormente a intervalos regulares debe procederse a la exploración por tacto rectal y en caso de necesidad a determinación del antígeno específico de la próstata.

Antecedentes: Acta 17 de 2007 numeral 2.4.15 y Acta 31 de 2007 numeral 2.6.1 y solicitud de corrección número 300-2372-2007.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto Tamsulosina 0,4mg capsula Retar, teniendo en cuenta que en ACTA 17 de 2007 numeral 2.4.15 emitieron el siguiente concepto para el producto de la referencia: "Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que para este tipo de productos, teniendo en cuenta la forma farmacéutica, debe presentar como mínimo perfiles plasmáticos". En ACTA 31 de 2007 numeral 2.6.1 para el producto Tamsulosin 0,4mg Capsulas (producto de igual concentración, forma farmacéutica y principio activo) titular Lafrancol dieron un concepto diferente el cual dice: "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 acepta como estudios de bioequivalencia". Preguntas: 1. El producto de la referencia debe presentar perfiles plasmáticos o se puede aceptar los perfiles de disolución comparativos, como se le acepto a Lafrancol.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos, estudiada la documentación presentada, recomienda continuar con el trámite de registro.**

## 2.5.2 MYOS-NOR F TABLETAS

Expediente: 19986776

Radicado: 2007095317

Interesado: Laboratorios Best S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene tizanidina clorhidrato 2 mg + ibuprofeno para compresión directa 200 mg.

Indicaciones: Alivio del dolor y espasmo musculoesquelético.

Contraindicaciones y Advertencias:

Antecedentes: Acta 36 de 2007 numeral 2.1.1.14.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones y advertencias y la condición de venta del medicamento en cuestión.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos Biológicos recomienda aceptar:**

**-Las indicaciones: espasmos dolorosos musculoesqueléticos. La Tizanidina está indicada en patologías espásticas**

y dolorosas musculoesqueléticas. Espasmos musculares dolorosos postquirúrgicos. Enfermedades de la médula espinal debidas a procesos degenerativos. Traumáticos, infecciones o tumorales. Síndromes musculares dolorosos, espasmos paravertebrales, lumbalgias y tortícolis. Espasticidad asociada a trastornos neurológicos, patologías de columna vertebral, hernia discal. El **ibuprofeno** es un analgésico antiinflamatorio no esteroide (AINE) que inhibe la síntesis de prostaglandinas proinflamatorias.

La Asociación de Tizanidina e Ibuprofeno en MYOS-NOR F Tabletas posee las acciones farmacológicas de cada uno de los principios activos descritos y origina un sinergismo de potencialización de los efectos individuales.

**-Contraindicaciones:**

**Tizanidina:** miastenia, shock, niños de 12 años, hipersensibilidad al fármaco, insuficiencia respiratoria obstructiva o restrictiva severa. Asma bronquial. EPOC. Pacientes sometidos a asistencia respiratoria mecánica. Embarazo y lactancia. Uso concomitante de fluvoxamina.

**Ibuprofeno:** Hipersensibilidad al fármaco. A los salicilatos o a otros AINE, niños menores de 12 años. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, broncoespasmo, desórdenes de la coagulación, úlcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos.

**-Advertencias:**

**Tizanidina:** La posología deberá adecuarse cuidadosamente en pacientes con insuficiencia cardíaca o renal. Los pacientes, que conduzcan vehículos o manejen maquinarias deben ser prevenidos al empezar el tratamiento, ya que pueden presentar mareos y somnolencia. Aún no ha sido establecida su inocuidad durante el embarazo y la lactancia, aunque no se han detectado efectos teratogénicos en los estudios preclínicos. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática, hipotensión y pacientes con falla cardíaca congestiva o arritmias. Reducir la dosis a la mitad en pacientes con falla renal severa y muges que ingieren anticonceptivos orales.

**Ibuprofeno:** Debe ser usado con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica o duodenal, asma, broncoespasmo, embarazo. Pacientes con insuficiencia renal. Control en pacientes hipertensos, especialmente con insuficiencia cardíaca o renal. Especial cuidado en pacientes con diálisis hemorrágicas o anticoagulados. No tomar el medicamento si se han ingerido bebidas alcohólicas.

Venta con fórmula médica.

## PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

### 2.6.1 REFERENCIA: Protocolo EGF30008

Radicado: 8004571 del 29 de enero de 2008 - 7059207 del 10 de diciembre de 2007

Interesado: Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos/GlaxoSmithKline  
"A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter, phase III study comparing GW572016 and letrozole versus letrozole in subjects with estrogen/progesterone receptor-positive advanced or metastatic breast cancer".

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión de la nueva información de seguridad del protocolo de la referencia, en el cual solicitan periodicidad de los reportes.

**CONCEPTO:** La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos, acusa recibo de la información. Con respecto a la periodicidad de los reportes para productos nuevos es de 6 meses pero también depende de la gravedad del evento y si es esperada o inesperada.

2.6.2 Mediante radicado 8005557 del 05 de febrero de 2008, Roche Pharmaceuticals, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión del reporte inicial de un evento adverso serio (trombosis venosa profunda en miembro superior) ocurrido en el paciente CAR-BE de la Fundación Santa fe de Bogotá durante el desarrollo del estudio clínico con Rituximab (Mabthera®) Ro 45-2294 para ser adicionado al expediente del estudio MO 18264 del protocolo PRIMA "(Primary Rituximab and Maintenance) A multicentre phase III open-label randomized study in patients with advanced follicular lymphoma evaluating the benefit of maintenance therapy with rituximab

after induction of response with chemotherapy plus rituximab in comparison with no maintenance therapy”

La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos, acusa recibo de la información.

## **2.6 MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES**

### **2.6.1 Radicado 08007920**

Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004, sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto hidrocortisona 10 mg de la referencia para los siguientes pacientes:

Laura Rodríguez  
Jessica Flórez  
Michelangela Espítia Borbón  
Sergio Andrés Pérez  
Camilo Hurtado  
Erika Zamahara

En las cantidades indicadas en la fórmulas de cada uno.

### **2.6.2 Radicado 08007919**

La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos, aplaza el caso **PORQUE NO ES VITAL.**

### **2.6.3 RADICADO 08007711**

Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004, sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto de la referencia para este paciente en particular

### **2.6.4 RADICADO 2008010017**

Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004, sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto de la referencia para este paciente en particular.

### **2.7.5. RADICADO 08006579**

Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004, sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto de la referencia para este paciente en particular.

### **2.6.5 RADICADO 08006544**

Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004, sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto de la referencia para este paciente en particular

#### 2.6.6 Radicado 08007916

Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora niega por cuanto no incluye historia clínica del paciente ni sustentación.

#### 2.6.7 Radicado 08007917

Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora niega porque en el mercado colombiano existen múltiples alternativas para el tratamiento de ésta patología.

#### 2.6.8 Radicado 08007918

Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora niega por cuanto no incluye historia clínica del paciente ni sustentación.

#### 2.6.9 Radicado 08007913

Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora niega por cuanto no incluye historia clínica del paciente ni sustentación.

### 2.7 ALERTAS

#### 2.8.1 Ezetimiba/ Simvastatina ( Vytorin)

Radicado: 8006284 del 08 de febrero de 2008

Interesado: Merck Sharp & Dohme

Forma Farmacéutica: tabletas con o sin recubrir que no modifiquen liberación fármaco.

Composición: Presentación 1 ( hay tres mas)

EZETIMIBA	10.00000	mg
SIMVASTATINA	10.00000	mg

Contraindicaciones: alternativo en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con una Estatina o Ezetimiba administradas solas. Pacientes controlados con Simvastatina y Ezetimiba a las concentraciones disponibles en Vytorin

Contraindicaciones: hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas. Embarazo y lactancia.

El interesado, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar Alcance a la respuesta radicada con el No. O8003344 de 2008-01-23 al oficio No. 08000344 de DG-100-011-08 de fecha enero 15 del 2008, información concerniente a la seguridad y eficacia de Ezetimibe / Simvastatina. (VYTORIN) Estudio ENHANCE.

**La comisión Revisora, sala especializada de medicamentos, a raíz de comentarios surgidos alrededor del estudio Enhance relacionados con la disminución del espesor de la placa ateromatosa, se permite hacer las siguientes consideraciones:**

**Este estudio no desvirtúa la indicación dada en el registro sanitario del producto Vytorin (Ezetimibe + Simvasatina) en cuanto al efecto hipolipemiante. Además este estudio hace difícil la generalización de esos hallazgos teniendo en cuenta la forma como fue diseñado. Más estudios se requieren - y están en marcha - para demostrar una real superioridad de la combinación Ezetimibe +Simvastatina de la disminución de los eventos cardiovasculares en pacientes de alto riesgo comparados con la Simvastatina sola.**

**2.8.2** Mediante radicado 8004053 del 28 de enero de 2008, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos,



solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión del informe de seguridad acerca del producto Parche anticonceptivo EVRA®. Esto como soporte a la información emitida por la FDA sobre la información de nuevos estudios que relacionan este producto con un mayor riesgo de tromboembolismo frente a la anticoncepción oral.

**La comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo de la información y solicita incluir en el inserto la información de seguridad actualizada.**

**2.8.3** Mediante radicado 8003396 del 23 de enero de 2008, Schering-Plough, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión de la información de seguridad y eficacia de Zetia® (Ezetimibe) estudio Enhance.

**La comisión Revisora, sala especializada de medicamentos, a raíz de comentarios surgidos alrededor del estudio Enhance relacionados con la disminución del espesor de la placa ateromatosa, se permite hacer las siguientes consideraciones:**

**Este estudio no desvirtúa la indicación dada en el registro sanitario del producto Vytorin (Ezetimibe + Simvastatina) en cuanto al efecto hipolipemiante. Además este estudio hace difícil la generalización de esos hallazgos teniendo en cuenta la forma como fue diseñado. Más estudios se requieren - y están en marcha - para demostrar una real superioridad de la combinación Ezetimibe +Simvastatina de la disminución de los eventos cardiovasculares en pacientes de alto riesgo comparados con la Simvastatina sola.**

**2.8.4** Mediante radicado 8005465 del 05 de febrero de 2008, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión del informe de seguridad acerca de Carisoprodo. Esto como soporte a la información emitida por varias agencias reguladoras sobre la relación de este principio activo con la ocurrencia de eventos de riesgo incrementado de abuso, dependencia, intoxicación y alteraciones psicomotoras.

**La comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos recomienda llamar a revisión de oficio para evaluar el balance riesgo-beneficio.**

**2.8.5** Mediante radicado 8003342 del 23 de enero de 2008, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión del informe de seguridad acerca de Nimesulida. Esto como soporte a la información emitida por varias agencias reguladoras sobre la relación de este principio activo con la ocurrencia de eventos de hepatotoxicidad.

**La comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos acusa recibo comunica que la Comisión seguirá pendiente de informaciones y publicaciones sobre esos hechos.**

## **2.9 VARIOS**

### **2.9.1**

**Producto : Siax**

**Radicado 008007717 del 2008-02-18**

**CONCEPTO:** La Comisión Revisora, sala especializada de Medicamentos y productos biológicos, se permite aclarar con respecto a la inquietud planteada en el radicado de referencia, que la información evaluada y analizada por esta comisión con motivo de la solicitud de registro sanitario del producto Siax (toxina botulínica) no guarda ninguna relación con la información cuestionada por el interesado en el radicado 3007717 entre otros.

### **2.9.2 Derecho de petición radicado 08007408**

**CONCEPTO:** La Comisión revisora ratifica su concepto en el sentido que la evaluación farmacológica efectuada para la solicitud del registro sanitario del producto SIAX (Toxina botulínica) se realizó sobre la documentación establecida para evaluar este tipo de productos y que dicha información no guarda ninguna relación con los

artículos utilizados para efectos de promoción del mencionado producto, los cuales son objeto de cuestionamiento sobre su autenticidad, por presunto plagio. Esta última consideración es la que ha tenido la sala para remitirlo a la subdirección de registros para su respectivo trámite.

#### **2.9.3 Radicado 08006401**

La Comisión Revisora, sala especializada de Medicamentos y productos biológicos considera que el caso no es competencia de ésta sala.

#### **2.9.4 Radicado 08007886**

La Comisión Revisora, sala especializada de Medicamentos y productos biológicos considera que el caso no es competencia de ésta sala.

#### **2.9.5 Radicado 08006315**

La Comisión Revisora, sala especializada de Medicamentos y productos biológicos considera que el caso no es competencia de ésta sala.

**2.9.6 La Comisión Revisora, sala especializada de Medicamentos y productos biológicos considera que todos los insumos requeridos para los estudios o investigaciones sobre medicamentos y productos biológicos requieren autorización de esta sala para su importación. No se requiere autorización ni remisión a las salas de la subdirección de insumos. Esta decisión deroga las disposiciones anteriores relacionadas con éste tema.**

**Los interesados que hayan solicitado la autorización de las salas especializadas de insumos serán remitidos a la Comisión Revisora quién de ahora en adelante dará la autorización para la importación de los materiales requeridos con fines de investigación.**

La subdirección de medicamentos y productos biológicos debe realizar vigilancia y control sobre dichas importaciones.

**2.9.7 Se ratifica lo dispuesto en el artículo 14 del acuerdo 003, de junio del 2006, en el sentido de que todos los documentos que se radiquen para la comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos deben presentarse en original y 2 copias.**

Siendo las 11:30 A.M. del 28 de febrero del 2008 se dio por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron:

***GUSTAVO ISAZA MEJÍA***

***JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ***

***JORGE OLARTE CARO***

**GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA**

---

**MARIA CLARA SANCHEZ GONZALEZ**

**Q.F. U.N. Esp.**

Secretaría Ejecutiva de la Sala Especializada  
de Medicamentos y Productos Biológicos.