



**MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL  
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
INVIMA**

**COMISIÓN REVISORA  
Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.**

**Acta 14/2007**

**Fecha:** 29 de mayo de 2007

**Hora:** 8:00 a.m.

**Lugar:** Sala de Reuniones del INVIMA.

**Elaboración:** Judith del Carmen Mestre Arellano

**ORDEN DEL DIA**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Asistieron a la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González  
Gustavo Isaza Mejía  
Gabriel Tribiño Espinosa  
Jorge Olarte Caro  
Roberto Lozano Oliveros

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.1 MEDICAMENTO NUEVO**

**2.1.1 PRODUCTO NUEVO**

**2.1.1.1 DASATINIB (SPRYCEL®)**

**Radicado:** 7017590 del 27 de abril de 2007- 2006057906 del 30 de agosto de 2006.

**Interesado:** Bristol-Myers Squibb de Colombia Ltda.

**Forma Farmacéutica:** Tabletas recubiertas.

**Composición:** Cada tableta contiene 20mg, 50mg ó 70mg de Dasatinib.

**Indicaciones:** Tratamiento de adultos con Leucemia Mieloide crónica con resistencia o intolerancia a terapia previa, incluido Imatinib y tratamiento de adultos con Leucemia Linfoblástica aguda de cromosoma Filadelfia positivo con resistencia o intolerancia a terapia previa.

**Contraindicaciones y advertencias:** Hipersensibilidad al Dasatinib o cualquiera de los componentes del producto.

**Antecedentes:** Acta 07 de 2007, numeral 2.1.1.1 El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y

Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas, aprobación de indicaciones y contraindicaciones, además protección de la información no divulgada bajo el Decreto 2085 de 2002. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto hasta tanto no se tenga información clínica publicada sobre la seguridad y eficacia del mismo con mayor número de pacientes y evaluación de los resultados finales de los estudios clínicos actualmente en curso.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 07 de 2007, numeral 2.1.1.1. a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas, aprobación de indicaciones y contraindicaciones, además protección de la información no divulgada bajo el Decreto 2085 de 2002.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia con la indicación de “Tratamiento de adultos con leucemia mieloide crónica con resistencia o intolerancia a terapia previa, incluido Imatinib. Tratamiento de adultos con leucemia linfoblástica aguda de cromosoma Filadelfia positivo con resistencia o intolerancia a terapia previa.” Se incluye en la norma farmacológica 6.0.0.0.N10 una vez aprobado el registro sanitario. Su condición de venta es con fórmula médica. Se cobija como nueva entidad química de conformidad con lo establecido por el Decreto 2085 de 2002. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en RESOLUCIÓN N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.**

#### 2.1.1.2 YODO 131

Radicado: 7017238 del 25 de abril de 2007 - 2007005819 del 31 de enero de 2007

Interesado: Nucleotec E.U

Forma Farmacéutica: Cápsula.

Composición: cada cápsula contiene 1-5500MBq de yodo 131

Indicaciones: Examen y diagnóstico de desórdenes tiroideos, ayuda para localización tiroidea (incluyendo ectopia), tamaño, forma y caracterización funcional. Es el radioisótopo básico en el diagnóstico de cáncer de tiroides metastásico diferenciado (después de tiroidectomía o ablación tiroidea), en la terapia de tirocele, enfermedad de Graves Basedov, nódulo autónomico, enfermedad de Plummer. Ablación de tejido tiroideo residual.

Contraindicaciones y Advertencias: Insuficiencia renal, menores de 40 años. Embarazo y lactancia.

Antecedentes: Acta 04 de 2007, numeral 2.1.1.21. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica para el producto de la referencia. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar el contenido de MBq de yodo131 por cápsula, dado que en las normas farmacológicas se encuentra aprobado a una concentración de 370MBq.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 04 de 2007, numeral 2.1.1.21 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita revisión y aprobación de la evaluación farmacológica para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración presentada por el interesado y recomienda continuar con los trámites de registro sanitario.**

#### 2.1.1.3 FILGRASTIM ROEMMERS

Radicado: 2007024086 04 de abril de 2007.

Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada solución contiene 300mcg de Filgrastim.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia antineoplásica no mieloide, en pacientes neutropénicos con anti VIH y en tratamiento de trasplante de médula ósea. Agranulosis congénita severa.

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 médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del estudio clínico "Evaluación de la movilización de células progenitoras hematopoyéticas con filgrastim roemmers para trasplante autólogo en hemopatías malignas y tumores sólidos".

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no aceptar el producto por cuanto la información presentada es insuficiente para evaluar la seguridad y eficacia, teniendo en cuenta las características biotecnológicas complejas de la molécula. El interesado debe enviar información relacionada con el desarrollo de éste y estudios clínicos adicionales con su preparado, que permitan determinar estos parámetros de seguridad y eficacia.**

#### 2.1.1.4 TRACTOCILE

Radicado: 7017446 del 27 de abril de 2007.

Interesado: Arias Fajardo Abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Concentrado para solución por infusión.

Composición: Cada mL de solución contiene 7.5mg de atosiban.

Indicaciones: indicado para demorar el nacimiento inminente de pretérmino en mujeres embarazadas que presentan las siguientes características: Contracciones uterinas regulares de al menos 30 segundos de duración a una frecuencia mayor a 4 contracciones durante 30 minutos. Dilatación cervical de 1 a 3cm (0 a 3 para nulíparas) y borrado de cuello mayor del 50%. Edad gestacional a partir de las 24 semanas hasta las 33 semanas completas con frecuencia cardíaca fetal normal y edad mayor a 18 años.

Contraindicaciones y Advertencias: No debe utilizarse en los siguientes casos: Edad gestacional inferior a las 24 semanas o mayor a las 33 semanas completas. Ruptura prematura de membranas mayores de 30 semanas de gestación. Crecimiento intrauterino retardado y frecuencia cardíaca fetal anormal. Hemorragia uterina previa al parto que requiere provocar el nacimiento de inmediato. Preclampsia y eclampsia graves que requieren provocar el nacimiento de inmediato. Muerte fetal intrauterina. Sospecha de infección intrauterina. Placenta previa. Abruptio placentae. Toda otra condición médica de la madre o del feto por la cual la continuidad del embarazo es peligrosa. Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

Antecedentes: Acta 04 de 2007, numeral 2.1.1.10. 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 y condición de venta. Así mismo, solicita que sea amparado bajo el Decreto 2085 de 2002. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la documentación presentada es inadecuada para sustentar la seguridad y eficacia del producto, pues la mayoría de ésta son resúmenes que impiden un análisis completo de la información, por lo tanto el interesado debe presentar estudios clínicos completos y publicados realizados con su preparado.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 04 de 2007, numeral 2.1.1.10 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas, condición de venta. Así mismo, solicita que sea amparado bajo el Decreto 2085 de 2002.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con las indicaciones de: "demorar el nacimiento inminente de pretérmino en mujeres embarazadas que presentan las siguientes características: Contracciones uterinas regulares de al menos 30 segundos de duración a una frecuencia mayor a 4 contracciones durante 30 minutos.**

**Dilatación cervical de 1 a 3cm (0 a 3 para nulíparas) y borrado de cuello mayor del 50%. Edad gestacional a partir de las 24 semanas hasta las 33 semanas completas con frecuencia cardíaca fetal normal y edad mayor a 18 años.” Se incluye en la norma farmacológica 12.2.0.0.N10 una vez se apruebe el registro sanitario. Su condición de venta es con fórmula médica. Se declara como nueva entidad química de conformidad con lo establecido por el Decreto 2085 de 2002. Debe presentar informes de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la RESOLUCIÓN N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.**

#### **2.1.1.5 LOPRAL INYECTABLE**

Radicado: 2007000592 del 11 de enero de 2007 – 7014043 del 04 de abril de 2007.

Interesado: Sonia Tellez

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable IV.

Composición: Cada frasco- ampolla contiene 30mg de Lansoprazol.

Indicaciones: Tratamiento de los cuadros de hiperacidez grave, especialmente en esofagitis erosiva, en aquellos pacientes en los cuales es imposible utilizarla por vía oral.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al lansoprazol o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Antecedentes: Acta 04 de 2007, numeral 2.1.3.5. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica, condición de venta e inclusión en Normas Farmacológicas. Concepto: Revisada la documentación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información científica que sustente el uso del preparado por vía parenteral.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 04 de 2007, numeral 2.1.3.5 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la evaluación farmacológica, condición de venta e inclusión en Normas Farmacológicas.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la indicación de: “Tratamiento a corto plazo de esofagitis erosiva, en aquellos pacientes en los cuales es imposible utilizarla por vía oral.”, se remite a la Subdirección de Registro Sanitario para lo de su competencia. Se incluye en la norma farmacológica 8.1.9.0.N10 y su condición de venta es con fórmula médica.**

#### **2.1.1.6 DURATOCIN 100ug/mL**

Radicado: 2007029345 del 07 de abril de 2007.

Interesado: Solmedical S.A.

Forma Farmacéutica: solución inyectable para uso intravenoso.

Composición: Cada mL de solución contiene 100ug de Carbetocina.

Indicaciones: Prevención de atonía uterina y hemorragia posparto después de cesárea electiva bajo anestesia epidural o espinal.

Contraindicaciones y advertencias: No debe ser administrado por ninguna razón antes del nacimiento del infante, incluyendo inducción electiva del trabajo de parto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la evaluación farmacológica, condición de venta e inclusión en Normas Farmacológicas y protección a la información no divulgada de acuerdo a lo establecido en el Decreto 2085 de 2002.

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

de la Comisión Revisora solicita al interesado enviar estudios clínicos adicionales por cuanto los presentados son insuficientes para evaluar adecuadamente el producto. Adicionalmente, debe aclarar las indicaciones puntuales solicitadas teniendo en cuenta que los escasos estudios presentados se refieren a pospartos vaginales.

#### 2.1.1.7 CUBICIN® 350mg y 500mg

Radicado: 2007029596 del 07 de abril de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo para concentrado de solución de infusión.

Composición: Cada vial contiene 350mg ó 500mg de Daptomicina.

Indicaciones: Tratamiento de las infecciones complicadas de la piel y las partes blandas y de las infecciones sanguíneas (bacteremia) por *Staphylococcus aureus*, incluida la endocarditis infecciosa derecha producida por cepas resistentes o sensibles a la meticilina, en los adultos. Es activo solamente contra las bacterias gram positivas. En las infecciones mixtas en las que se sospecha la participación de bacterias gram-negativas o de ciertos tipos de bacterias anaerobias, Cubicin debe coadministrarse con uno o varios antibacterianos adecuados.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la daptomicina o alguno de sus excipientes. Este medicamento no está indicado en neumonía, ni en endocarditis infecciosa izquierda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la evaluación farmacológica, condición de venta e inclusión en Normas Farmacológicas y protección a la información no divulgada de acuerdo a lo establecido en el Decreto 2085 de 2002.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con las indicaciones de: "Tratamiento de las infecciones complicadas de la piel y las partes blandas y de las infecciones sanguíneas (bacteremia) por *Staphylococcus aureus*, incluida la endocarditis infecciosa derecha producida por cepas resistentes o sensibles a la meticilina, en los adultos. Es activo solamente contra las bacterias gram positivas. En las infecciones mixtas en las que se sospecha la participación de bacterias gram-negativas o de ciertos tipos de bacterias anaerobias, Cubicin debe coadministrarse con uno o varios antibacterianos adecuados." Se incluye en la norma farmacológica 4.1.1.1.N10 una vez aprobado el registro sanitario. Su condición de venta es con fórmula médica. Se cobija como nueva entidad química de conformidad con lo establecido por el Decreto 2085 de 2002. Debe presentar informes de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la RESOLUCIÓN N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

#### 2.1.1.8 MACROZIDE PLUS®

Radicado: 2007029657 del 07 de abril de 2007.

Interesado: Vesalius Pharma

Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Composición: Cada tableta contiene 225mg de rifampicina más 150mg de isoniazida más 750mg pirazinamida más 400mg de etambutol.

Indicaciones: Tratamiento de la tuberculosis pulmonar y extrapulmonar

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad al medicamento, ictericia, afección hepática desnutrición, embarazo, lactancia. Durante el tratamiento deberán hacerse controles regulares de hemograma y función hepática. La medicación se interrumpirá inmediata y definitivamente en presencia de trombocitopenia, púrpura, insuficiencia renal o anemia hemolítica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la evaluación farmacológica, condición de venta e inclusión en Normas Farmacológicas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto hasta tanto el interesado envíe: 1) La posología diaria

sugerida que justifique las dosis de cada uno de los principios activos, 2) Aclarar la forma cómo se incluirían en una misma forma farmacéutica sólida para administración por vía oral cuatro principios activos, a las concentraciones propuestas y que permitan un esquema de dosificación adecuado para el tratamiento de la tuberculosis.

#### 2.1.1.9 CATHEJELL

Radicado: 2007028038 del 23 de abril de 2007.

Interesado: Laboratorios Legrand S.A.

Forma Farmacéutica: Gel para instilación uretral.

Composición: Cada tubo contiene lidocaina 2% más clorhexidina 0.05%.

Indicaciones: Puede ser utilizado en procesos como: Cateterismos, cateterismos para instilación BCG, instilación antes de procesos de endoscopia como: Cistoscopias, prostatectomía transuretral, prostatectomía con láser, termoterapia en hiperplasia prostática benigna, litotrisia en casos de cálculos en la vejiga, tratamiento por endoscopia de estenosis meatal.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Debido al potencial efecto depresivo, sobre el sistema cardiovascular. En aquellos pacientes que presenten bradicardia importante, están contraindicado el uso de cathejell.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la evaluación farmacológica, condición de venta e inclusión en Normas Farmacológicas.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, se incluye en la norma farmacológica 13.1.1.0.N30, su condición de venta es con fórmula médica.**

#### 2.1.1.10 NOXAFIL® (Posaconazol)-Suspensión oral.

Radicado: 2007029797 del 07 de abril de 2007.

Interesado: Schering-Plough S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión oral.

Composición: Cada mL de solución contiene 40mg de posaconazol.

Indicaciones: Infecciones por candida orofaríngea, esofágica o sistémica y aspergilosis invasiva. Profilaxis de infecciones micóticas invasivas incluyendo tanto levaduras como mohos en pacientes mayores de 13 años que tenga riesgo de desarrollar estas infecciones, como pacientes con neutropenia prolongada o receptores de trasplante de células madre hematopoyéticas.

Contraindicaciones y advertencias: contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al posaconazol o a cualquier componente del producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la evaluación farmacológica, condición de venta e inclusión en Normas Farmacológicas y protección a la información no divulgada de acuerdo a lo establecido en el Decreto 2085 de 2002.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con las indicaciones de: "Infecciones por candida orofaríngea, esofágica o sistémica y aspergilosis invasiva. Profilaxis de infecciones micóticas invasivas incluyendo tanto levaduras como mohos en pacientes mayores de 13 años que tenga riesgo de desarrollar estas infecciones, como pacientes con neutropenia prolongada o receptores de trasplante de células madre hematopoyéticas." Se incluye en la norma farmacológica 4.1.2.0.N10 una vez aprobado el registro sanitario. Su condición de venta es con fórmula médica. Se cobija como nueva entidad química de conformidad con lo establecido por el Decreto 2085 de 2002. Debe presentar informes de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la RESOLUCIÓN N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.**

### 2.1.1.11 VERSATIS® 5% PARCHES

Radicado: 2007023472 del 02 de abril de 2007 -7018498 del 02 de mayo de 2007.

Interesado: Grunenthal Colombiana S.A.

Forma Farmacéutica: Parche para uso tópico.

Composición: Cada parche contiene 700mg de Lidocaina (5% p/p).

Indicaciones: Tratamiento del dolor neuropático asociado con infección previa de herpes zoster (neuralgia post-herpética).

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. En pacientes con hipersensibilidad conocida a otros anestésicos locales tipo amida como bupivacaína, etidocaína, mepivacaína y prilocaína. El parche no debe ser aplicado sobre la piel inflamada o lesionada, como en lesiones en herpes zoster activo, dermatitis atópica o heridas. Tampoco debe ser aplicado sobre las membranas mucosas. Evite el contacto con los ojos. El parche debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca severa, insuficiencia renal o insuficiencia hepática severa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la evaluación farmacológica, condición de venta e inclusión en Normas Farmacológicas y aprobación del resumen de la información para prescribir e inserto.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, se incluye en la norma farmacológica 19.4.0.0.N110, su condición de venta es con fórmula médica. Adicionalmente se acepta el resumen de la información para prescribir e inserto.**

### 2.1.1.12 ALITRAQ POLVO

Radicado: 2007026933 del 08 de abril de 2007.

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición: cada sobre de 76gr contiene: vitamina A 400U.I más vitamina D 27 U.I más vitamina E 3 U.I más vitamina K 5.5mcg más vitamina C 20mg más ácido fólico 27mcg más tiamina 0.20mg más riboflavina 0.23mg más vitamina B6 0.80mcg más niacina 2.7mcg más colina 40mg más biotina 40mcg más ácido pantoténico 1.3mg más sodio 100mg más potasio 120mg más cloruro 130mg más calcio 73mg más fósforo 73mg más magnesio 27mg más yoduro 10mcg más manganeso 0.33mg más cobre 0.13mg más zinc 2mg más hierro 1.5mg más selenio 5mcg más cromo 8mcg más molibdeno 11mcg más camitina 10mg más taurina 20mg.

Indicaciones: suplemento de vitaminas y minerales en nutrición enteral.

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad a alguno de sus componentes. No debe administrarse por vía parenteral.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la evaluación farmacológica, condición de venta e inclusión en Normas Farmacológicas.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y continuar con los trámites de registro sanitario. Se encuentra incluido en la norma farmacológica 21.4.2.3.N20, su condición de venta es con fórmula médica.**

### 2.1.1.13 GLUCERNA®

Expediente: 19967438 - 19967323

Radicado: 7011507 del 21 de marzo de 2007.

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo y líquido.

Composición: Cada 100g contienen 424 (1772) Kcal (KJ) de Energía, 21.15g de Proteína, 15.38g de Grasas, 55.90g de Carbohidratos, 3.46g de Fibra Dietaria, 2.00g de humedad, 1.91g de FOS, 38.5mg de Taurina, 96.2mg de Carnitina, 384.6mg de Inositol, 2096IU Vitamina A (Palmitato), 1269IU de vitamina A (Beta-Caroteno), 192IU Vitamina D3, 57.7IU Vitamina E, 38.5mcg Vitamina K1, 115.4mg Vitamina C, 385mcg Ácido Fólico, 731mcg Vitamina B1, 827mcg Riboflavina (Vitamina B2), 1923mcg Vitamina B6, 5.77mcg Vitamina B12, 9.62mg Niacina, 4.81mg Ácido Pantoténico, 144.2mcg Biotina, 192.3mg colina.

Indicaciones: Un sistema de carbohidratos de lenta digestión y absorción, constituido principalmente por maltodextrinas modificadas que sufren una lenta digestión, produciendo una absorción de carbohidratos más lenta y sostenida, lo cual se asocia con menor hiperglicemia e hiperinsulinemia. Una mezcla de lípidos con ácidos grasos Mono-insaturados (MUFAS) como su componente principal, limitando la cantidad de ácidos grasos poliinsaturados y ácidos grasos saturados, de acuerdo a las recomendaciones de la Asociación Americana de Diabetes (ADA) y de la Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes (EASD). Proteína de alto valor biológico para satisfacer las necesidades especiales del paciente diabético cumpliendo con las recomendaciones de la ADA y la EASD. Mezcla de fibra soluble e insoluble lo cual regula el tránsito gastrointestinal y modula la absorción de carbohidratos y lípidos. Adición de M-inositol, sustancia que puede mejorar la evolución de la neuropatía y la nefropatía diabética. Perfil de micronutrientes que satisface las necesidades de los pacientes diabéticos.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en cualquier situación en que la nutrición enteral esté contraindicada. Estas situaciones incluyen, pero no se limitan, a obstrucción intestinal, síndrome de intestino corto y diarrea refractaria a tratamiento farmacológico. No está recomendada para pacientes con galactosemia, alergia a la leche de vaca y a la proteína de soya, o individuos alérgicos a sus componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección de la fórmula cualicuantitativa aprobada para los productos de la referencia así Composición: Cada 100g contienen 424 (1772) Kcal (KJ) de Energía, 21.15g de Proteína, 15.38g de Grasas, 55.90g de Carbohidratos, 3.46g de Fibra Dietaria, 2.00g de humedad, 1.91g de FOS, 38.5mg de Taurina, 96.2mg de Carnitina, 384.6mg de Inositol, 2096IU Vitamina A (Palmitato), 1269IU de vitamina A (Beta-Caroteno), 192IU Vitamina D3, 57.7IU Vitamina E, 38.5mcg Vitamina K1, 115.4mg Vitamina C, 385mcg Acido Fólico, 731mcg Vitamina B1, 827mcg Riboflavina (Vitamina B2), 1923mcg Vitamina B6, 5.77mcg Vitamina B12, 9.62mg Niacina, 4.81mg Acido Pantoténico, 144.2mcg Biotina, 192.3mg colina, sodio 404mg, potasio 712mg, cloruro 681mg, calcio 481mg, fósforo 481mg, magnesio 192.3mg, hierro 8.65mg, zinc 7.31mg, manganeso 1.92mg, cobre 962mcg, yoduro 73.1mcg, selenio 34.6mcg, cromo 230.8mcg, molibdeno 73.1mcg. y adicionalmente solicita corregir la composición para la presentación de 100ml así: Cada 100ml contienen 388 Kcal de Energía, 4.65g de Proteína, 3.38g de Grasas, 12.27g de Carbohidratos, 85.2g de humedad, 8.4mg de Taurina, 7.2mg de Carnitina, 84mg de Inositol, 209UI Vitamina A (Palmitato), 20.9IU Vitamina D3, 12.7IU Vitamina E, 8.4mcg Vitamina K1, 9.1mg Vitamina C, 84mcg Acido Fólico, 0.16mg Vitamina B1, 0.18mg Riboflavina (Vitamina B2), 0.42mg Vitamina B6, 0.37mcg Vitamina B12, 1.2mg Niacina, 0.8mg Acido Pantoténico, 3.8mcg Biotina, 42mg colina, sodio 89mg, potasio 156mg, cloruro 132mg, calcio 64mg, fósforo 60mg, magnesio 18mg, hierro 1.3mg, zinc 71mg, manganeso 0.32mg, cobre 210mcg, yoduro 16mcg, selenio 4.5mcg, cromo 51mcg, molibdeno 9.7mcg.

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

#### 2.1.1.14 RASILEZ®

Radicado: 2007020609 del 02 de marzo de 2007

Interesado: Novartis de Colombia

Forma Farmacéutica: Comprimidos recubiertos con película.

Composición: Cada comprimido contiene 150mg ó 300mg de Aliskireno.

Indicaciones: Tratamiento alternativo de la hipertensión leve y moderada.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad 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 y solicita aprobación del producto de la referencia, declarar el producto como Nueva Entidad Química de acuerdo al decreto 2085 de 2002, inclusión en normas farmacológicas, condición de venta, información básica, declaración sucinta e inserto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con las indicaciones de: “Tratamiento alternativo de la hipertensión leve y moderada”. Se incluye en la norma farmacológica 7.3.0.0.N10 una vez aprobado el registros sanitario. Su condición de venta es con fórmula médica. Se declara como nueva entidad química de conformidad con lo establecido por el Decreto 2085 de 2002. Debe presentar informes de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la RESOLUCIÓN N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004. Adicionalmente se acepta la información básica de prescripción declaración sucinta e inserto.

#### 2.1.1.15 EVISTA

Expediente: 226962

Radicado: 7007569 del 27 de febrero de 2007 – 2007036592 del 25 de mayo de 2007

Interesado: Eli Lilly Interamerica Inc.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 60mg de Clorhidrato de Raloxifeno.

Indicaciones: Para la prevención de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas. Para la reducción del riesgo de cáncer de mama en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, no administrar durante el embarazo y la lactancia. Pacientes con riesgo de eventos tromboembólicos venosos de cualquier causa. No se debe usar en la premenopausia. Debe ser suspendido en caso de cualquier enfermedad o condición que lleve a un período de inmovilización prolongada. La magnitud del riesgo parece ser similar al riesgo reportado con el uso de terapia de reemplazo hormonal, uso concomitante con terapia de reemplazo hormonal sistémica, disfunción hepática, no es efectivo para disminuir la vasodilatación (bochornos y calores) asociados con la deficiencia de estrógeno.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicación a “Evista está indicado para la reducción del riesgo de cáncer invasivo de mama en mujeres posmenopáusicas con alto riesgo de cáncer de mama”, y el inserto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones tal como lo solicita el interesado. Adicionalmente se acepta el inserto.

#### 2.1.1.16 YASMINIQ®

Expediente: 19968665

Radicado: 7011056 del 16 de marzo de 2007 – 2007040767 del 08 de junio de 2007

Interesado: Schering Making Medicine Work

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 3.0mg de Drospirenona más .02mg de etinilestradiol (como clatrato betadex de etinilestradiol).

Indicaciones: Anticonceptivo oral. Tratamiento del síndrome disfórico premenstrual.

Contraindicaciones y advertencias: Trombosis (venosa o arterial) actual, antecedentes de las mismas situaciones que se asocien con riesgo de ésta. Diabetes mellitus con compromiso vascular. Enfermedad hepática severa. Neoplasias

conocidas o sospechadas de los órganos genitales o de las mamas, si son influidas por los esteroides sexuales. Hemorragia vaginal sin diagnosticar. Embarazo conocido o sospecha del mismo. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la ampliación de la indicación a "Tratamiento del acné vulgar moderado", para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones para el producto de la referencia tal como lo solicita el interesado.**

#### **2.1.1.17 SOMAZINA GOTAS 100mg/mL**

Expediente: 19914534

Radicado: 7003761 del 02 de febrero de 2007 -2007037792 del 30 de mayo de 2007.

Interesado: Biotoscana S.A.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100mL contienen 10g de Citicolina base.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de las afecciones degenerativas cerebrales determinadas por la edad.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de aumento de las indicaciones de: "Coadyuvante en el manejo de las afecciones degenerativas cerebrales determinadas por la edad", a "Tratamiento en ataque cerebro vascular agudo (ACV agudo)".

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar estudios clínicos actualizados completos y publicados, incluyendo un metaanálisis completo y actualizado que permitan definir los grupos y subgrupos y la indicación exacta en los cuales el medicamento pudiera tener alguna utilidad.**

#### **2.1.2 NUEVA CONCENTRACIÓN**

##### **2.1.2.1 EZETIMIBE 10mg + ATORVASTATINA 40mg**

Radicado: 2007025209 del 12 de abril de 2007.

Interesado: Laboratorio Franco – Colombiano S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada Tableta contiene 10mg de ezetimibe más 40mg atorvastatina.

Indicaciones: alternativo en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con una estatina o ezetimiba administradas solas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. Enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora inclusión en las normas farmacológicas de la concentración de los hipolipemiantes ezetimibe 10mg+atorvastatina 40mg en tabletas.

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

de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, se incluye en la norma farmacológica 8.2.4.0.N50. Su condición de venta es con fórmula médica.

### 2.1.2.2 ORISTAL 60mg

Radicado: 2007025652 del 03 de abril de 2007.

Interesado: Laboratorios Farmacol S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura

Composición: Cada cápsula contiene 60mg de orlistat

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo, junto con una dieta hipocalórica moderada, de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad como aquellos pacientes con diabetes tipo 2 que reciben tratamiento antidiabético.

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con síndrome de malabsorción crónica, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o a cualquiera de los componentes de la cápsula.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la nueva concentración para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto hasta tanto no se alleguen estudios clínicos adicionales publicados y comparativos con la concentración propuesta por el interesado.**

### 2.1.3 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

#### 2.1.3.1 PROGRAF® XL 0.5mg, 1mg y 5mg

Radicado: 2007029760 del 27 de abril de 2007.

Interesado: Janssen -Cilag

Forma Farmacéutica: Cápsulas de liberación prolongada.

Composición: Cada cápsula contiene 0.5mg, 1mg ó 5mg de tacrolimus.

Indicaciones: Para la profilaxis del rechazo de órganos en sujetos que reciben trasplante alogénicos de hígado, riñón y corazón. El prograf MR puede usarse con corticosteroides adrenales. Se ha demostrado la eficacia y seguridad de prograf MR en combinación con el MMF en receptores de novo de trasplante renal. El tacrolimus administrado como prograf es seguro y efectivo en los receptores de novo de trasplante cardíaco. El prograf MR ha sido usado con seguridad en combinación con MMF o azatioprina y/o esteroides en estudios clínicos en receptores de trasplante de hígado, riñón y corazón. Los pacientes pueden convertirse de prograf a prograf MR administrado sobre una base de dosis diaria total de 1:1(mg:mg) para alcanzar las concentraciones aprobadas de tacrolimus en sangre.

Contraindicaciones y advertencias: En sujetos con hipersensibilidad al tacrolimus.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la evaluación farmacológica para una nueva forma farmacéutica: Cápsulas de liberación prolongada.

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

#### 2.1.3.2 ACETAMINOFEN INFUSION 1g/100mL

Radicado: 2007029160 del 06 de abril de 2007.

Interesado: Brigard & Castro

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada bolsa por 10mL contiene 1.0g de acetaminofen.

Indicaciones: Tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente el generado después de procesos quirúrgicos y para el tratamiento a corto plazo de la fiebre, cuando la vía parenteral está clínicamente justificada por una necesidad urgente para el tratamiento del dolor o la hipertermia o cuando por otras rutas de administración no es posible.

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con conocida hipersensibilidad al acetaminofén o alguno de sus excipientes. En casos de insuficiencia hepática severa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la evaluación farmacológica para una nueva forma farmacéutica, condición de venta e inclusión en Normas Farmacológicas.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, se incluye en la norma farmacológica 19.4.0.0.N10, su condición de venta es con fórmula médica.**

## 2.2 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

### 2.2.1 HERCEPTIN

Expediente: 19903070

Radicado: 7017688 del 27 de abril de 2007- 2007015190 del 2 de marzo de 2007

Interesado: Roche Pharmaceuticals

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 440mg de Trastuzumab.

Indicaciones: Tratamiento del cáncer de mama metastásico con hiperexpresión de la proteína her2. a) En monoterapia para el tratamiento de los pacientes que han recibido una o más pautas quimioterápicas previas para su enfermedad metastásica. Terapia combinada con docetaxel. b) En politerapia con paclitaxel para el tratamiento de los pacientes sin quimioterapia previa para su enfermedad metastásica. Tratamiento del cáncer de mama precoz her2-positivo tras la cirugía, la quimioterapia (neoadyuvante o adyuvante) y la radioterapia.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia. Pacientes con antecedentes de enfermedades cardiovasculares de cualquier índole. El tratamiento debe iniciarse siempre bajo supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer. Uso especialista.

Antecedentes: Acta 04 de 2007, numeral 2.2.5. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones adicional a las ya aprobadas para el producto de la referencia a "Hercaptin (Trastuzumab) en asociación con un inhibidor de aromatasas para el tratamiento de las pacientes que sufran cáncer de mama metastásico con positividad de HER2 y de los receptores hormonales". Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información presentada es insuficiente en casuística para evaluar la nueva indicación, por lo tanto se requiere más información clínica comparativa para sustentar dicha solicitud.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 04 de 2007, numeral 2.2.5 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la ampliación de indicaciones adicional a las ya aprobadas para el producto de la referencia a "Hercaptin (Trastuzumab) en asociación con un inhibidor de aromatasas para el tratamiento de las pacientes que sufran cáncer de mama metastásico con positividad de HER2 y de los receptores hormonales".

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la nueva indicación por cuanto el interesado no respondió satisfactoriamente al requerimiento hecho por esta sala en el sentido de enviar nuevos estudios clínicos para sustentar la solicitud.

### **2.2.2 SYMBICORT® TURBUHALER® 160/4.5mcg/dosis**

Expediente: 19918906

Radicado: 7017630 del 27 de abril de 2007.

Interesado: AstraZeneca

Forma Farmacéutica: Polvo para inhalación.

Composición: Cada dosis contiene 160mcg de budesonida micronizada.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento regular del asma, cuando conviene utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista beta de acción prolongada inhalados) en: Pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides inhalados y agonista beta2 de acción corta inhalados "según las necesidades" o pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas beta2 de acción corta prolongada inhalados. Tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la budesonida, al formoterol o a la lactosa inhalada. Se recomienda reducir la dosis paulatinamente al suspender el tratamiento. El tratamiento no debe comenzarse durante una exacerbación. Administrar con precaución a los pacientes con tirotoxicosis, feocromocitoma, diabetes mellitus, hipopotasemia no tratada y cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, estenosis aórtica subvalvular idiopática, hipertensión severa, aneurisma, otros trastornos cardiovasculares graves tales como cardiopatía isquémica arritmias o insuficiencia cardíaca severa. Debe tenerse precaución al tratarse pacientes con una prolongación del intervalo QT. El tratamiento concomitante con derivados xantínicos, esteroides y diuréticos puede potenciar el efecto hipopotasémico, por lo que deben vigilarse las concentraciones séricas de potasio durante el tratamiento del asma severa aguda. Debe evitarse el tratamiento concomitante con el ketoconazol u otros potentes inhibidores de la enzima CYP3A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la nueva modalidad posológica para la indicación en asma, información para prescribir e insertos.

**CONCEPTO:** SE LE INFORMA AL INTERESADO QUE PARA DAR TRÁMITE A SU SOLICITUD, ES NECESARIO CANCELAR EN LA CUENTA EMPRESARIAL DAVIVIENDA NO. 00286999868-8 LA TARIFA CORRESPONDIENTE AL CÓDIGO **4049, EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE MEDICAMENTOS** Y ALLEGAR A ESTE INSTITUTO LA COPIA AL CARBÓN DE DICHO PAGO. LAS TARIFAS PUEDEN SER CONSULTADAS EN LA PÁGINA WEB DEL INVIMA: <http://www.invima.gov.co> LINK TRÁMITES Y SERVICIOS.

ES PERTINENTE RECORDAR QUE EL ARTÍCULO 13 DEL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO ESTABLECE QUE UNA VEZ LA ADMINISTRACIÓN HA EFECTUADO UN REQUERIMIENTO, EL INTERESADO CUENTA CON DOS MESES PARA RESPONDER, LUEGO DE LOS CUALES SI NO SE HA RECIBIDO RESPUESTA, LA SOLICITUD SE ENTENDERÁ COMO DESISTIDA.

### **2.2.3 SYMBICORT® TURBUHALER® 80/4.5mcg/dosis**

Expediente: 19918905

Radicado: 7017630 del 27 de abril de 2007.

Interesado: AstraZeneca

Forma Farmacéutica: Polvo para inhalación.

Composición: Cada dosis contiene 80mcg de budesonida micronizada.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento regular del asma, cuando conviene utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista beta de acción prolongada inhalados) en: Pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides inhalados y agonista beta2 de acción corta inhalados "según las necesidades" o pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas beta2 de acción corta prolongada inhalados.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la budesonida, al formoterol o a la lactosa inhalada. Se recomienda reducir la dosis paulatinamente al suspender el tratamiento. El tratamiento no debe comenzarse durante una exacerbación. Administrar con precaución a los pacientes con tirotoxicosis, feocromocitoma, diabetes mellitus, hipopotasemia no tratada y cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, hipertensión severa, aneurisma u otros trastornos cardiovasculares graves tales como cardiopatía isquémica arritmias o insuficiencia cardíaca severa. Debe tenerse precaución al tratarse pacientes con una prolongación del intervalo QT. El tratamiento concomitante con derivados xantínicos, esteroides y diuréticos puede potenciar el efecto hipopotasémico, por lo que deben vigilarse las concentraciones séricas de potasio durante el tratamiento del asma severa aguda. Debe evitarse el tratamiento concomitante con el ketoconazol u otros potentes inhibidores de la enzima CYP3A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la nueva modalidad posológica para la indicación en asma, información para prescribir e insertos.

**CONCEPTO:** SE LE INFORMA AL INTERESADO QUE PARA DAR TRÁMITE A SU SOLICITUD, ES NECESARIO CANCELAR EN LA CUENTA EMPRESARIAL DAVIVIENDA NO. 00286999868-8 LA TARIFA CORRESPONDIENTE AL CÓDIGO **4049, EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE MEDICAMENTOS** Y ALLEGAR A ESTE INSTITUTO LA COPIA AL CARBÓN DE DICHO PAGO. LAS TARIFAS PUEDEN SER CONSULTADAS EN LA PÁGINA WEB DEL INVIMA: <http://www.invima.gov.co> LINK TRÁMITES Y SERVICIOS.

ES PERTINENTE RECORDAR QUE EL ARTÍCULO 13 DEL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO ESTABLECE QUE UNA VEZ LA ADMINISTRACIÓN HA EFECTUADO UN REQUERIMIENTO, EL INTERESADO CUENTA CON DOS MESES PARA RESPONDER, LUEGO DE LOS CUALES SI NO SE HA RECIBIDO RESPUESTA, LA SOLICITUD SE ENTENDERÁ COMO DESISTIDA.

## **2.3 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES**

### **2.3.1 BACTROBAN UNGÜENTO**

Expediente: 209410

Radicado: 2007025123 del 11 de abril de 2007.

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Ungüento tópico.

Composición: Cada 100g contiene 2.0g de Acido Pseudomónico (Mupirocin).

Indicaciones: Infecciones localizadas de la piel producidas por gérmenes gram positivos aerobios.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, no aplicar en áreas extensas, mucosas y en neonatos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la modificación de advertencias a: "Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal. No aplicar en áreas externas, mucosas y en neonatos. El uso prolongado e indiscriminado puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes. No exceda la dosis prescrita.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de contraindicaciones tal como lo solicita el interesado.

### **2.3.2 ASA MK 100mg Tabletas**

Expediente: 19930573

Radicado: 7012800 del 28 de marzo de 2007.

Interesado: Tecnoquímicas.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 100mg de Acido Acetil Salicílico.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los salicilatos. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o con enfermedad ácido-péptica, alteraciones del metabolismo ácido-base diátesis hemorrágica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de la resolución en el ítem de contraindicaciones y advertencias en respuesta al llamamiento a revisión de oficio.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuada la respuesta al llamamiento a revisión de oficio y acepta las contraindicaciones tal como lo propone el interesado así: “hipersensibilidad a los salicilatos o a otros AINEs. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, y edema angioneurótico, Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática moderada y severa. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina menor a 30ml/min). No administrar durante el embarazo y la lactancia y en menores de 12 años que presenten enfermedades virales agudas.”

### 2.3.3 SAL BONFIEST LUA 0.5g GRANULADO EFERVESCENTE

Expediente: 19933798

Radicado: 7012801 del 28 de marzo de 2007.

Interesado: Tecnofar TQ.

Forma Farmacéutica: Gránulos efervescentes.

Composición: Cada 100g de granulo contiene 9.88g de acido acetil salicílico más 55.9g de bicarbonato de sodio.

Indicaciones: Analgésico, coadyuvante en el tratamiento de trastornos dispépticos agudos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los salicilatos u otros AINEs. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o con enfermedad ácido péptica. Menores de doce (12) años si están presentando varicela o gripe no deben utilizar este medicamento sin previa consulta al médico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de la resolución en el ítem de contraindicaciones y advertencias en respuesta al llamamiento a revisión de oficio.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuada la respuesta al llamamiento a revisión de oficio y acepta las contraindicaciones tal como lo propone el interesado así: “hipersensibilidad a los salicilatos o a otros AINEs. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, y edema angioneurótico, Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática moderada y severa. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina menor a 30ml/min). No administrar durante el embarazo y la lactancia y en menores de 12 años que presenten enfermedades virales agudas.

### 2.3.4 BONFIEST LUA PLUS POLVO EFERVESCENTE

Expediente: 19948796

Radicado: 7012803 del 28 de marzo de 2007.

Interesado: Tecnofar TQ.

Forma Farmacéutica: Gránulos efervescentes

Composición: Cada sobre contiene 0.65g de ácido acetilsalicílico más 0.065g de cafeína anhidra.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los salicilatos o a cualquiera de los componentes. Úlcera gástrica y enfermedad ácido péptica. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal. En niños menores de doce (12) años con varicela o gripe, no usar este producto sin antes haber consultado al médico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de la resolución en el ítem de contraindicaciones y advertencias en respuesta al llamamiento a revisión de oficio.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuada la respuesta al llamamiento a revisión de oficio y acepta las contraindicaciones tal como lo propone el interesado así: “hipersensibilidad a los salicilatos o a otros AINEs. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, y edema angioneurótico, Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática moderada y severa. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina menor a 30ml/min). No administrar durante el embarazo y la lactancia y en menores de 12 años que presenten enfermedades virales agudas.”

### 2.3.5 ASA MK 500mg TABLETAS

Expediente: 19930924

Radicado: 7012806 del 28 de marzo de 2007.

Interesado: Tecnoquímicas

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 500mg de ácido acetil salicílico.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los salicilatos. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o con enfermedad ácido-péptica. Alteraciones del metabolismo ácido-base. Diátesis hemorrágica. En uso pediátrico debe ser bajo estricta vigilancia médica, en caso de fiebres eruptivas puede presentarse síndrome de Reyé.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de la resolución en el ítem de contraindicaciones y advertencias en respuesta al llamamiento a revisión de oficio.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuada la respuesta al llamamiento a revisión de oficio y acepta las contraindicaciones tal como lo propone el interesado así: “hipersensibilidad a los salicilatos o a otros AINEs. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, y edema angioneurótico, Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática moderada y severa. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina menor a 30ml/min). No administrar durante el embarazo y la lactancia y en menores de 12 años que presenten enfermedades virales agudas.”

### 2.3.6 ALK ALIV MK TABLETAS EFERVESCENTE

Expediente: 19935551



Radicado: 7012805 del 28 de marzo de 2007.

Interesado: Tecnofar TQ.

Forma Farmacéutica: Tableta efervescente.

Composición: Cada tableta contiene 324mg de ácido acetil salicílico más 1.976g de bicarbonato de sodio más 1.0g de ácido cítrico anhidro.

Indicaciones: Antiácido, analgésico, coadyuvante en el tratamiento de trastornos dispepticos agudos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los salicilatos. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o con enfermedad ácido péptica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de la resolución en el ítem de contraindicaciones y advertencias en respuesta al llamamiento a revisión de oficio.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuada la respuesta al llamamiento a revisión de oficio y acepta las contraindicaciones tal como lo propone el interesado así: “hipersensibilidad a los salicilatos o a otros AINEs. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, y edema angioneurótico, Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática moderada y severa. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina menor a 30ml/min). No administrar durante el embarazo y la lactancia y en menores de 12 años que presenten enfermedades virales agudas.”

### 2.3.7 ACTILUA 0.5g Granulado Efervescente

Expediente: 19946937

Radicado: 7015608 del 17 de abril de 2007.

Interesado: Tecnoquímicas

Forma Farmacéutica: Gránulos efervescentes.

Composición: Cada 100g de gránulos contiene 9.88g de ácido acetil salicílico.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los salicilatos o a cualquiera de los componentes. Úlcera péptica. Diátesis hemorrágica. Embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal. Alteraciones del equilibrio ácido-base.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de la resolución en el ítem de contraindicaciones y advertencias en respuesta al llamamiento a revisión de oficio.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuada la respuesta al llamamiento a revisión de oficio y acepta las contraindicaciones tal como lo propone el interesado así: “hipersensibilidad a los salicilatos o a otros AINEs. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, y edema angioneurótico, Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática moderada y severa. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina menor a 30ml/min). No administrar durante el embarazo y la lactancia y en menores de 12 años que presenten enfermedades virales agudas.”

### 2.3.8 CELECOXIB MK 20mg Cápsulas

Expediente: 19914681

Radicado: 7016021 del 18 de abril de 2007.

Interesado: Tecnoquímicas.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 200mg de Celecoxib.

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los aines o a cualquiera de sus componentes, úlcera péptica activa o sangrado gastrointestinal. Menores de dieciocho (18) años de edad. Hipersensibilidad a las sulfonamidas, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, embarazo, madres lactantes."Contraindicado en pacientes con antecedentes de enfermedad isquemia miocárdica o enfermedad isquémica cerebrovascular. Administrar con precaución en pacientes con factores de riesgo de enfermedad cerebrovascular (hipertensión arterial, hiperlipidemia, diabetes, enfermedad arterial periférica y consumo de cigarrillo). Su empleo debe hacerse con la dosis mínima efectiva en el menor tiempo posible.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de la resolución en el ítem de contraindicaciones y advertencias en respuesta al llamamiento a revisión de oficio.

**CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la respuesta a la revisión de oficio por cuanto debe adicionar expresamente los problemas de hipersensibilidad al ASA u otros AINEs.**

### 2.3.9 CELECOXIB 100mg Cápsulas

Expediente: 19914682

Radicado: 7016020 del 18 de abril de 2007.

Interesado: Tecnoquímicas.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 100mg de Celecoxib.

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los aines o a cualquiera de sus componentes. Úlcera péptica activa o sangrado gastrointestinal. Menores de 18 años. Hipersensibilidad a las sulfonamidas, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, embarazo, madres lactantes. Contraindicados en pacientes con antecedentes de enfermedad isquémica miocárdica o enfermedad isquémica cerebrovascular. Administrar con precaución en pacientes con factores de riesgo de enfermedad cerebrovascular (hipertensión arterial, hiperlipidemia, diabetes, enfermedad arterial periférica y consumo de cigarrillo). Su empleo debe hacerse con la dosis mínima efectiva en el menor tiempo posible.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de la resolución en el ítem de contraindicaciones y advertencias en respuesta al llamamiento a revisión de oficio.

**CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la respuesta a la revisión de oficio por cuanto debe adicionar expresamente los problemas de hipersensibilidad al ASA u otros AINEs.**

### 2.3.10 MELOXICAM TABLETAS 15 mg

Expediente: 19906196

Radicado: 2007015928

Interesado: Laboratorios La Sante S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene: meloxicam 15mg.

Indicaciones: Antiinflamatorio no esteroide, indicado en el tratamiento sintomático de artritis reumatoide en osteoartritis dolorosa (artrosis, en enfermedad articular degenerativa).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Puede existir sensibilización cruzada con ácido acetil salicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos. Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera ácido péptica, insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa no dializada. Niños menores de 15 años, embarazo y lactancia. Úsese con precaución en problemas gastrointestinales o cuando el paciente está recibiendo anticoagulantes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, en el sentido de cambiar la frase "No administrar a menores de 15 años" por "No administrar a menores de 18 años" solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones tal como lo solicita el interesado.**

### 2.3.11 SILDENAFIL 100mg

Expediente: 19973412

Radicado: 2007018722

Interesado: American Generics S.A

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada Tableta contiene Sildenafil Citrato equivalente a 100mg de Sildenafil.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la disfunción eréctil.

Contraindicaciones y Advertencias: Coadyuvante en el manejo de la disfunción eréctil su uso requiere evaluación, diagnóstico, prescripción y supervisión médica. Esta leyenda debe aparecer en etiquetas y empaques del producto: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes, pacientes con predisposición a retinopatía pigmentosa. No administrar concomitantemente con compuestos nitratos. Administrar con cautela a pacientes con trastorno de coagulación, úlceras pépticas activas o enfermedad ocular hereditaria.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de contraindicaciones tal como lo solicita el interesado.**

### 2.10.12 JANUVIA® 25mg – 50mg – 100mg

Radicado: 7017302 del 25 de abril de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 25mg o 50mg o 100mg de Sitagliptina.

Indicaciones: En Monoterapia: Como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glicemia en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Tratamiento combinado: Está indicado también para pacientes con diabetes

mellitus tipo 2 para mejorar el control de la glicemia en combinación con la metformina o un agonista del PPAR (por ejemplo, la tiazolidinediona) cuando la dieta y el ejercicio más un único agente no proporciona un control glicémico adecuado.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Antecedentes: Acta 32 de 206, numeral 2.1.1.1. El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta requerimiento en el Acta 23 de 2006, numeral 2.1.1.18. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto; se declara al principio activo Sitagliptina como nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002. Se recomienda incluir el principio activo, las concentraciones y la forma farmacéutica en la norma farmacológica 8.2.3.0.N10 una vez se conceda el Registro sanitario al producto. Su condición de venta es con fórmula médica. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente; se acepta además la información para prescribir e inserto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que las contraindicaciones y advertencias sean ajustadas a "Pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, pacientes con diabetes tipo 1, cetoacidosis diabética, menores de 18 años, embarazo y lactancia. Se recomienda ajustar la dosificación en los pacientes con nefropatía Terminal que requieren hemodiálisis.

**CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de contraindicaciones tal como lo solicita el interesado.**

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

### **2.4.1 VISINA**

Expediente: 200960

Radicado: 2007029419 del 27 de abril de 2007.

Interesado: Pfizer ConsumerHealthCare

Forma Farmacéutica: Solución oftálmica.

Composición: Cada mL de solución contiene 0.50mg de tetrahidrozolina clorhidrato.

Indicaciones: Vasoconstrictor.

Contraindicaciones y advertencias: Glaucoma de Angulo estrecho. Adminístrese con precaución a pacientes con hipertensión o hipertiroidismo, desórdenes cardíacos y niños menores de un año. No deberá administrarse durante el embarazo y a pacientes con posibilidad de embarazo

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del cambio de condición de venta con fórmula médica a venta sin fórmula médica.

**CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se ratifica en su posición de no aceptar el cambio de condición de venta por los mismos motivos expresados en actas 18 de 1999, acta 34 de 1999 y acta 16 de 2000.**

### **2.4.2 AGAROL EMULSION**

Expediente: 48840

Radicado: 2007029417 del 27 de abril de 2007.

Interesado: Pfizer

Forma Farmacéutica: Emulsión oral.

Composición: Cada 100mL de emulsión contiene 33.34mg de picosulfato de sodio más 28.22g de aceite mineral.

Indicaciones: Laxante.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del cambio de condición de venta con fórmula médica a venta sin fórmula médica.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de la condición de venta, adicionalmente debe agregar en las contraindicaciones: “niños menores de 4 años”.

**Dada en Bogotá D.C a los (27) días del mes de junio de 2007**

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos