



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

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

**Acta 22/2007**

**Fecha:** 24 de julio 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

Roberto Lozano Oliveros

Jorge Olarte Caro

Gabriel Tribiño Espinosa

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.1.1.1 GARIAN CAPSULAS**

**Radicado:** 7026462 del 20 de junio de 2007- 2007000594 del 11 de enero de 2007.

**Interesado:** Sonia Tellez

**Forma Farmacéutica:** Cápsulas.

**Composición:** Cada Cápsula contiene 750mg de Balsalazida Disódica Dihidrato.

**Indicaciones:** Tratamiento y profilaxis de las exacerbaciones agudas de la colitis ulcerosa leve y moderada.

**Contraindicaciones y Advertencias:** Pacientes con hipersensibilidad a los salicilatos y aquellos con insuficiencia hepática o renales graves. Los antibióticos que alteran la flora intestinal impiden la liberación del principio activo en el colon.

**Antecedentes:** Acta 04 de 2007, numeral 2.1.1.1. 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 recomienda solicitar al interesado allegar estudios preclínicos sobre toxicidad en animales y estudios clínicos adicionales realizados con la molécula (balsalazida), para determinar mejor su seguridad y eficacia.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 04 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

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, su condición de venta es con fórmula médica, se incluye en la norma farmacológica 8.1.13.0.N20.**

#### 2.1.1.2 INVEGA®

Radicado: 7028115 del 28 de junio de 2007- 2007013978 del 28 de febrero de 2007

Interesado: Janssen- Cilag

Forma Farmacéutica: Comprimidos de liberación prolongada.

Composición: Cada comprimido contiene 3mg, 6mg, 9mg ó 12mg de paliperidona.

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes que tienen hipersensibilidad conocida a la paliperidona o a cualquiera de los componentes de la formulación. Dado que la paliperidona es un metabolito activo de la risperidona, INVEGA está contraindicado en pacientes que tienen hipersensibilidad conocida a la risperidona.

Antecedentes: Acta 07 de 2007, numeral 2.1.1.4. 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 y declarar el producto como molécula nueva de acuerdo al Decreto 2085. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar estudios clínicos adicionales publicados y comparativos con otros productos de actividad similar realizados a largo plazo en los cuales se precise más adecuadamente la dosis y permita conocer mejor su ventajas frente a risperidona (molécula madre) y otros antipsicóticos especialmente en aspectos relacionados con eficacia, seguridad y disminución de recurrencias. Adicionalmente el producto no aplica para ser cobijado por el decreto 2085 de 2002.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 07 de 2007, numeral 2.1.1.4 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, información para prescribir y declarar el producto como molécula nueva de acuerdo al Decreto 2085.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y la información para prescribir, su condición de venta es con fórmula médica, se incluye en la norma farmacológica 19.16.0.0.N10. Esta Sala considera que no debe otorgarse protección por decreto 2085 como nueva entidad química por tratarse de un metabolito de un principio activo ya aceptado en normas farmacológicas.**

#### 2.1.1.3 CARZILASA

Radicado: 2007045789 del 28 de junio de 2007.

Interesado: Laboratorios Manuell S. A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 0.04g de Cocarboxilasa. Por cada 25mL de solución contiene 1g de Cocarboxilasa.

Indicaciones: Procesos isquémicos agudos o crónicos generales o regionales (isquemia cerebral, accidente vascular cerebral o miocárdico, trombosis renal o mesentérica, accidentes anestésicos, diabetes mellitus), hipoxia. Auxiliar en el tratamiento de neuralgias periféricas, polineuritis (de etiología alcohólica o diabética) neuralgias faciales, del trigémino y herpéticas. Coadyuvante en síndrome de Korsakoff, Wernike, Alzheimer. Alcoholismo crónico, estrés y fatiga crónica. Auxiliar en la insuficiencia y cirrosis hepática. Auxiliar en toxicosis del embarazo (preclampsia, eclampsia, parestesias y espasmos en el puerperio. Auxiliar en la prevención de la parálisis cerebral y deficiencias severas en los primeros meses

de vida. En todo proceso donde se sospeche deficiencia de tiamina.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Su aplicación no es sustitutiva de las medidas hipoglicemiantes, cardiotónicas o hidratantes que fuesen necesarias. Se recomienda vigilar los niveles de glucosa de los diabéticos por que la cocarboxilasa acelera el metabolismo.

Antecedentes: Acta 14 de 2006, numeral 2.1.1.4. 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. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios clínicos comparativos con suficiente casuística y evidencia y debidamente publicados, que permitan evaluar el producto en cada una de las indicaciones propuestas.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 14 de 2006, numeral 2.1.1.4 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.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto, por cuanto la información presentada es insuficiente en estudios y casuística e inadecuada en metodología para sustentar las múltiples indicaciones solicitadas por el interesado.**

#### **2.1.1.4 SUPRIMUM 500mg**

Radicado: 2007043017 del 20 de junio de 2007.

Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.

Forma Farmacéutica: Comprimidos.

Composición: Cada comprimido 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 ciclosporina y corticosteroides. Prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.

Contraindicaciones y advertencias: Se han descrito reacciones alérgicas al producto, por consiguiente este medicamento está contraindicado en pacientes hipersensibles al micofenolato de mofetilo o al ácido minofenólico.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar la documentación completa con protocolos, diseño, métodos analíticos, validación y evaluación y discusión de resultados, así como la certificación de que los productos con los cuales se desarrolla el estudio corresponden a las de plantas de fabricación y formulaciones que se comercializan o se comercializaran en el mercado.**

#### **2.1.1.5 RESCULOVIN 15mg**

Expediente: 201934

Radicado: 2007013852

Interesado: Pharmachemie B.V.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada Tableta contiene folinato de calcio equivalente a ácido fólico 15mg.

Indicaciones: Antídoto en tratamientos con altas dosis de methotrexate. Indicado clínicamente para disminuir la toxicidad y contrarrestar la acción de los antagonistas del ácido fólico.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con problemas estomacales y gastrointestinales. No utilizar en el tratamiento de anemias megaloblásticas causadas por deficiencias de vitamina B12.

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 los estudios farmacológicos, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia y que se encuentran entre los folios 328 y 343.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda la renovación del Registro Sanitario.**

#### **2.1.1.6 PENIMAX**

Expediente: 19976995

Radicado: 2007016016

Interesado: Unique Pharmaceutical.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta.

Composición: Cada tableta cubierta contiene sildenafil citrato (equivalente a 50mg. de sildenafil).

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la disfunción eréctil.

Contraindicaciones y Advertencias: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes, pacientes con predisposición a retinopatía pigmentosa. No administrar concomitantemente con nitratos. Precauciones: Administrar con cautela en pacientes con trastornos de coagulación, úlcera péptica activa o enfermedad ocular hereditaria.

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 los estudios farmacológicos (folios 187 a 227), 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 el producto.**

#### **2.1.1.7 VENDEP XR - 37.5mg**

Expediente: 19978194

Radicado: 2007025132

Interesado: Vitalchem Laboratories de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada.

Composición: Cada capsula de liberación prolongada contiene 37.5mg de venlafaxina.

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo de la depresión y la ansiedad asociada a la misma. Tratamiento del trastorno de ansiedad social. Tratamiento del trastorno de pánico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de dieciséis (16) años de edad. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO, hipertensión persistente o no controlada. Advertencias: Debe administrarse con precaución en ancianos, en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requerirán ajustes en la dosificación. Después de administrar el medicamento durante varios días su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días después de haber suspendido los inhibidores de la MAO, ni administrar inhibidores de la MAO, antes de 7 días de haber suspendido la venlafaxina, debe establecerse un monitoreo.

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 los estudios farmacológicos, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia (folios 385 a 479).

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

#### **2.1.1.8 VENDEP XR - 150mg**

Expediente: 19978197

Radicado: 2007025135

Interesado: Vitalchem Laboratories de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada.

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

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo de la depresión y la ansiedad asociada a la misma. Tratamiento del trastorno de ansiedad social. Tratamiento del trastorno de pánico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de dieciséis (16) años de edad. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO, hipertensión persistente o no controlada. Advertencias: Debe administrarse con precaución en ancianos, en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requerirán ajustes en la dosificación. Después de administrar el medicamento durante varios días su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días después de haber suspendido los inhibidores de la MAO, ni administrar inhibidores de la MAO, antes de 7 días de haber suspendido la venlafaxina, debe establecerse un monitoreo.

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 los estudios farmacológicos, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia (418 - 515).

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

#### **2.1.2 NUEVA CONCENTRACIÓN**

##### **2.1.2.1 OLOPAN (OLOPATADINA)**

Radicado: 2007044456 del 25 de junio de 2007.

Interesado: Procaps

Forma Farmacéutica: Solución oftálmica estéril.

Composición: El clorhidrato de olopatadina al 0.2% es una solución oftálmica estéril que contiene olopatadina para administración tópica en los ojos.

Indicaciones: La solución de olopatadina está indicada para el tratamiento de los síntomas oculares asociados con la conjuntivitis alérgica.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

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 allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración para el producto de la referencia, su condición de venta es con fórmula médica, se incluye en la norma farmacológica 11.3.14.0.N10.

#### 2.1.2.2 COFFEX

Radicado: 2007038064 del 31 de mayo de 2007.

Interesado: Novamed S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula de liberación controlada.

Composición: Cada cápsula contiene 100mg y 300mg de cafeína.

Indicaciones: Estimulante del sistema nervioso central.

Contraindicaciones y advertencias: Sensibilidad a xantinas puede causar sensibilidad cruzada con la cafeína, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica del producto Coffex cuyo principio activo es cafeína, 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 por cuanto no existe justificación terapéutica pues no hay una patología definida en la cual la cafeína oral como único principio activo pueda ser de utilidad. Cuando se emplea asociado a otros medicamentos, se hace como adyuvante analgésico dadas sus propiedades farmacodinámicas y farmacocinéticas. Además la presencia en el mercado del alcaloide puro en las concentraciones sugeridas por el interesado conllevaría un riesgo de toxicidad y abuso a drogas estimulantes sin que exista ningún beneficio terapéutico, lo cual determina un balance riesgo beneficio desfavorable.

#### 2.1.2.3 FLORAX

Radicado: 2007042089 del 15 de junio de 2007.

Interesado: Laboratorio Franco Colombiano S.A.

Forma Farmacéutica: Granulado en polvo para reconstituir a solución oral.

Composición: Cada sobre de 1.950g y 1.450g contienen:  $0.56 \times 10^9$  de Lactobacillus salivarius, bifidobacterium infantis, bifidobacterium longum, bifidobacterium lactis, Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus plantarum, Lactobacillus paracasei, streptococcus faecium, lactococcus lactis  $5 \times 10^9$  UFC/ sobre.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la enfermedad diarreica.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes del producto.

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 allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado enviar información científica sobre la eficacia y seguridad del preparado, dado que en este aparecen cepas que no están contempladas en las Normas Farmacológicas.

#### 2.1.2.4 DIGESPAR 10mg tabletas

Expediente: 19929547

Radicado: 2007043551 del 21 de junio de 2007.

Interesado: Novamed S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 10mg de mosaprida.

Indicaciones: Antiemético. Procinético.

Contraindicaciones y advertencias: No administrar concomitantemente con anticolinérgicos.

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 allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración del producto de la referencia; se incluye en la norma farmacológica 8.1.4.0.N10. Su condición de venta es con fórmula médica.**

### 2.1.2.5 GRIPOFEN

Expediente: 19978278

Radicado: 2007025747

Interesado: Laboratorios Seres Ltda.

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL de jarabe contienen 3,00g de acetaminofen; 5,00mg de clorfeniramina maleato y 50mg de fenilefrina clorhidrato.

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.

Antecedentes: También está aprobada la asociación de activos como jarabe con la siguiente concentración: cada 100 mL de jarabe contienen 3g de acetaminofen; 50mg de clorfeniramina maleato y 100mg de fenilefrina clorhidrato.

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 concentración de 5,00mg de clorfeniramina maleato en 100mL de jarabe asociado con acetaminofen 3,00g/100 mL de jarabe y fenilefrina clorhidrato 50mg/100mL de jarabe. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la concentración de 25mg de clorfeniramina maleato en 100mL de jarabe asociado con acetaminofen 3,00g/100mL de jarabe y fenilefrina clorhidrato 50mg/100mL de jarabe. También se solicita conceptuar sobre la condición de venta de este producto.

**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 aclare las concentraciones propuestas de acuerdo con el esquema de dosificación presentado dado que el antihistamínico se encuentra subdosificado.**

### 2.1.3 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

#### 2.1.3.1 FINIGAX CÁPSULA

Radicado: 2007045253 del 27 de junio de 2007.

Interesado: Laboratorio Franco-Colombiano S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 100mg de simeticona más 250mg de carbón activado.

Indicaciones: Antiflatulento

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes del producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva forma farmacéutica del producto de la referencia cápsulas, venta libre.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica, su condición de venta es venta libre, se incluye en la norma farmacológica 8.1.6.0.N10.**

## 2.1.4 NUEVA ASOCIACIÓN

### 2.1.4.1 LOPRAL HELIPACK

Radicado: 2007043016 del 20 de junio de 2007.

Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura y tabletas.

Composición: Cada blister contiene 30mg de lansoprazol más 500mg de amoxicilina más 500mg de claritromicina.

Indicaciones: Erradicación del helicobacter pylori.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes especialmente a las penicilinas cefalosporinas y/o macrólidos, alteraciones de la función renal, embarazo, lactancia, menores de un año de edad. Adminístrese con precaución en pacientes con alteración de la función hepática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva asociación, 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 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 (artesanato 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.**

### 2.1.4.2 SEVEDOL FORTE

Radicado: 2007038522 del 01 de junio de 2007.

Interesado: Laboratorio Franco-Colombiano S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Composición: Cada tableta contiene 250mg de acetaminofen más 400mg de ibuprofeno más 65mg de cafeína.

Indicaciones: Analgésico, antipirético. Antiinflamatorio no esteroide.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al acetaminofen .adminístrese con precaución a pacientes con



insuficiencia renal o hepática. Hipersensibilidad al ibuprofeno, a los salicilatos o a otros antiinflamatorios no esteroides. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, broncoespasmo, desordenes de la coagulación, úlcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular, pacientes que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos, niños menores de doce años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva asociación, 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 la asociación propuesta para el producto de la referencia, su condición de venta es con fórmula médica, se incluye en la norma farmacológica 19.4.0.0.N50.**

### **2.1.4.3 VERCYT GOTAS OFTALMICAS**

Expediente: 19977371

Radicado: 2007019126

Interesado: Laboratorios Cytec Ltda

Forma Farmacéutica: Solución oftálmica.

Composición: Cada mililitro contiene: principio activo Nafazolina clorhidrato 1mg/ml, pero adicionalmente en sus excipientes se encuentra el ácido bórico 12mg/mL y cloruro de benzalconio 0.2mg por mL.

Indicaciones: Vasoconstrictor.

Contraindicaciones y Advertencias: Glaucoma de Angulo estrecho. Adminístrese con precaución a pacientes con hipertensión o hipertiroidismo, desordenes cardiacos y niños, menores de un año, no deberá administrarse durante el embarazo y a pacientes con posibilidad de embarazo

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 respecto a la composición del producto: PRINCIPIO ACTIVO Nafazolina clorhidrato 1mg/ml, pero adicionalmente en sus excipientes se encuentra el ácido bórico 12mg por mL y cloruro de benzalconio 0.2mg por mL. Revisadas las normas farmacológicas se encontró que en la norma 11.3.13.0.N20 se acepta ácido bórico 12mg/mL y nafazolina clorhidrato 1mg/mL pero en la norma 11.3.4.0 N10 se retiran. Por tanto es necesario aclarar si se aceptan como excipientes el ácido bórico 12mg por mL y el cloruro de benzalconio 0.2mg por mL. O si se acepta uno solo de ellos. En cualquier caso aclarar las indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con los dos excipientes, pero únicamente con la indicación de: "vasoconstrictor local", se aceptan las contraindicaciones y advertencias propuestas.**

## **2.2 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES**

### **2.2.1 MITOXANTRONA 20mg**

Expediente: 224410

Radicado: 2007038644 del 01 de junio de 2007.

Interesado: Laboratorios Baxter S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial de 10mL contiene 20mg de mitoxantron clorhidrato equivalente a mitoxantrona.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma de seno.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Úsese con precaución en

pacientes con insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria y depresión de la médula ósea.

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 “Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de seno, leucemia aguda no linfocítica, leucemia mielógena crónica, linfoma de Hodking, linfomas malignos, coadyuvante en el manejo de cáncer de próstata, coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata hormonosensible, cáncer mamario, carcinoma ovárico y cáncer primario de células hepáticas” y aprobación del inserto 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 la ampliación de indicaciones por cuanto los estudios presentados son insuficientes en casuística para sustentar dichas indicaciones. Adicionalmente no se acepta el inserto por incluir indicaciones no aceptadas por esta Sala.**

### 2.2.2 NAVELBINE 50mg/mL

Radicado: 7025188 del 13 de junio de 2007.

Interesado: Laboratorios Baxter S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial por 5mL de solución contiene 50mg de ditartrato de vinorelbina equivalente a vinorelbina.

Indicaciones: Carcinoma pulmonar de células no pequeñas y carcinoma mamario.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, lactancia e insuficiencia hepática severa. Adminístrese con precaución en pacientes con falla renal. Antes y durante el tratamiento deben hacerse controles hematológicos.

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 “Linfoma No Hodking”.

**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 CYMBALTA 60mg, 30mg

Expediente: 19951543 -19951544

Radicado: 7024970 – 7024971 del 12 de junio de 2007 -2007022968 del 30 de marzo de 2007.

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 60mg de clorhidrato de duloxetina 67.3 equivalente a duloxetina base. Cada cápsula contiene 30mg de clorhidrato de duloxetina 33.7mg equivalente a duloxetina.

Indicaciones: Tratamiento del desorden depresivo mayor. Manejo del dolor neuropático asociado con la neuropatía periférica de origen diabético.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, lactancia, menores de 18 años. Hipersensibilidad, alergia a la duloxetina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Inhibidores de la monoamino oxidasa. Está contraindicado el uso

concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoamino oxidasa. Glaucoma de ángulo estrecho no controlado.

Antecedentes: Acta 11 de 2007, numeral 2.2.18. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la ampliación de indicaciones a las ya aprobadas a "tratamiento del desorden de ansiedad generalizada". Adicionalmente solicita aprobación de inserto. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar estudios clínicos publicados que sustenten la eficacia del producto para la indicación solicitada. Adicionalmente no se acepta el inserto por incluir una ampliación de indicación no aprobada.

El interesado responde al concepto emitido en el Acta 11 de 2007, numeral 2.2.18 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la ampliación de indicaciones a las ya aprobadas a "Tratamiento del desorden de ansiedad generalizada". Adicionalmente solicita aprobación de 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 y el inserto.**

#### **2.2.4 AVASTIN CONCENTRACIÓN PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 400mg/16mL**

Expediente: 19956001

Radicado: 7023171 del 31 de mayo de 2007 - 2007015192 del 2 de marzo de 2007.

Interesado: Roche Pharmaceuticals

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 400mg de Bevacizumab.

Indicaciones: Asociación en la quimioterapia a base de fluoropirimidinas como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma metastático de colon o recto.

Contraindicaciones y Advertencias: En los pacientes con metástasis no tratadas en el sistema nervioso central (SNC). Hipersensibilidad conocida a cualquier componente del producto y a productos obtenidos en células de ovario de hámster chino u otros anticuerpos recombinantes humanos o humanizados.

Antecedentes: Acta 04 de 2007, numeral 2.2.6. 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 "Tratamiento del cáncer de mama localmente recidivante o metastático en combinación con paclitaxel" y la información para prescribir. 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.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ampliación de la indicación a: "Tratamiento en primera línea del cáncer de mama localmente recidivante o metastático en combinación con paclitaxel" como indicación adicional a las ya aprobadas.

**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.**

#### **2.2.5 AVASTIN CONCENTRACION PARA SOLUCION PARA INFUSIÓN 100mg/4mL**

Expediente: 19956000

Radicado: 7023171 del 31 de mayo de 2007 -2007015192 del 2 de marzo de 2007.

Interesado: Roche Pharmaceuticals

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 100mg de Bevacizumab.

Indicaciones: Asociación en la quimioterapia a base de fluoropirimidinas como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma metastático de colon o recto.

Contraindicaciones y Advertencias: En los pacientes con metástasis no tratadas en el sistema nervioso central. Hipersensibilidad conocida a cualquier componente del producto. Productos obtenidos en células de ovario de hámster chino u otros anticuerpos recombinantes humanos o humanizados.

Antecedentes: Acta 11 de 2007, numeral 2.2.7. 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 "Tratamiento del cáncer de mama localmente recidivante o metastático en combinación con paclitaxel" y la información para prescribir. 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.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ampliación de la indicación a: "Tratamiento en primera línea del cáncer de mama localmente recidivante o metastático en combinación con paclitaxel" como indicación adicional a las ya aprobadas.

**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.**

### 2.2.6 XELODA®

Expediente: 229745 - 229746

Radicado: 7023172 del 31 de mayo de 2007.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos.

Composición: Cada comprimido contiene 150mg ó 500mg de Capecitabine.

Indicaciones: Indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastático, resistente a la quimioterapia con paclitaxel y antraciclina, cáncer colorectal metastático. En combinación de docetaxel en cáncer de seno. Tratamiento adyuvante de los pacientes con cáncer de colon. Manejo por médico oncólogo.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones graves o inesperadas a la fluoropirimidinas o alérgicos al 5 fluoruracilo. Solo un médico cualificado y con experiencia en el uso de antineoplásicos debe administrar la capecitabina. Los efectos tóxicos limitantes de la dosis son diarrea, dolor abdominal, náuseas, estomatitis y eritrodismestesia palmo-plantar (también llamada síndrome palmo plantar o de mano- pie). La mayoría de los efectos secundarios son reversibles y no requieren la suspensión del tratamiento, aunque si puede ser necesario retirar temporalmente o reducir la dosis. No se han estudiado la seguridad toxicológica ni la eficacia del producto en niños y neonatos. Administrado a mujeres embarazadas, xeloda puede causar lesiones fetales. Durante el tratamiento con la capecitabina debe suspenderse la lactancia.

Antecedentes: Acta 29 de 2006, numeral 2.2.3. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones así: "Tratamiento de primera línea del cáncer gástrico avanzado". Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones a: "Tratamiento de cáncer gástrico avanzado". Pero no como tratamiento de primera línea para esta indicación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la indicación a "Tratamiento en primera línea del cáncer gástrico localmente avanzado ó metastático" y no como fue aprobado en el Acta 29 de 2006, numeral 2.2.3 "Tratamiento de cáncer gástrico avanzado". Pero no como tratamiento de primera línea para esta indicación.

**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.**

### 2.2.7 LIPITOR 80mg

Expediente: 19935527

Radicado: 2007045787 del 28 de junio de 2007.

Interesado: Pfizer S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 80mg de atorvastatina.

Indicaciones: Coadyuvante de la dieta y el ejercicio en el manejo de las dislipidemias (hipercolesterolemia primaria, hipertrigliceridemia y dislipidemia mixta), y en las hipercolesterolemias familiar. Heterocigótica y familiar homocigótica. Se amplía la indicación en uso pediátrico, para niños mayores de 6 años.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad hepática o elevación persistente de las transaminasas séricas (+ de 3 veces el límite normal superior), embarazo y lactancia. Utilícese con precaución en pacientes con historia de enfermedad hepática o de consumo importante de alcohol. Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo adecuado y no tener planes de quedar embarazadas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la indicación adicional a "Reducción en el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlados".

**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.**

#### **2.2.8 BRISTAXOL SOLUCION INYECTABLE (PACLITAXEL)**

Expediente: 53394

Radicado: 2007042278 del 15 de junio de 2007.

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

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 5mL, 16.7mL ó 50mL de solución contiene 30mg 100mg ó 300mg de paclitaxel.

Indicaciones: Cáncer metastásico del ovario resistente a las sales de platino, alternativo o coadyuvante en el tratamiento de carcinoma avanzado de seno que no ha respondido a otros tratamientos. Tratamiento coadyuvante de cáncer de pulmón de células no-pequeñas (NSCLC).

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al paclitaxel u otros medicamentos que contengan aceite de castor polioxietilado, embarazo, lactancia, pacientes con neutropenia con menos de 1500 células/mm<sup>3</sup>, en pacientes con trastornos de conducción cardíaca. Antes del tratamiento las pacientes deben ser premedicadas con corticosteroides y antihistamínicos se requieren evaluaciones hematológicas periódicas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la indicación a "Tratamiento de segunda línea del sarcoma de Kaposi relacionado con síndrome de inmunodeficiencia adquirida" y el inserto versión de marzo 2003 (revisado en diciembre de 2006).

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la ampliación de indicaciones para el producto de la referencia por cuanto debe allegar estudios clínicos adicionales que sustenten la utilidad del producto en la indicación propuesta.**

#### **2.2.9 KEPPRA® TABLETAS 500mg**

Expediente: 19936412

Radicado: 2007038222 del 31 de mayo de 2007 – 7029372 del 06 de julio de 2007.

Interesado: Grunenthal Colombiana S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta.

Composición: Cada tableta contiene 500mg de Levetiracetam.

Indicaciones: Coadyuvante en epilepsias parciales con o sin generalización secundaria, refractarias a otros tratamientos en pacientes epilépticos adultos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al levetiracetam y otros derivados de la pirrolidona o algunos de los excipientes. Ajustar la dosis en pacientes con función renal comprometida. Niños y adolescentes menores de 16 años. Embarazo y lactancia.

Antecedentes: Acta El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones a: "Pacientes mayores de 16 años como monoterapia en el tratamiento de crisis epilépticas parciales y como terapia coadyuvante en el tratamiento de crisis tónico-clónica generalizadas".

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones a: "Keppra está indicado como monoterapia en el tratamiento de las crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes epilépticos desde los 16 años de edad recientemente diagnosticados. Keppra está indicado como terapia coadyuvante en: - El tratamiento de las crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes epilépticos adultos y niños desde los 4 años de edad. - El tratamiento de crisis mio-clónicas en adultos y adolescentes desde los 12 años de edad con epilepsia mioclónica juvenil.- El tratamiento de crisis tónico clónicas en adultos y niños desde los 6 años de edad con Epilepsia Generalizada Idiopática.

**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, excepto: "Tratamiento de crisis tónico-clónica en adultos y niños desde los seis años de edad con epilepsia generalizada idiopática", por cuanto no hay evidencia clínica suficiente que sustente dicha indicación.**

## 2.2.10 PASTA GRANUGENA

Expediente: 34606

Radicado: 2007044665 del 26 de junio de 2007.

Interesado: Laboratorios Legrand S.A.

Forma Farmacéutica: Pasta.

Composición: Cada 100g de pasta contiene 20g de óxido de zinc.

Indicaciones: Emoliente.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes.

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 "Cicatrizante y emoliente".

**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.**

## 2.2.11 VASOTON GRAGEAS

Expediente: 37794

Radicado: 2007033825

Interesado: Laboratorios Farmacol S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

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.

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 modificación de indicaciones, solicitada 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 del síndrome varicoso primario y secundario. De igual manera el interesado solicita la aprobación de las siguientes indicaciones secundarias o usos terapéuticos: En várices y sus complicaciones, úlceras varicosas, hemorroides, varicocele várices vulvares, flebitis, tromboflebitis, distonía neurocirculatoria. Síntomas de insuficiencia venosa crónica (IVC) usualmente asociada con venas varicosas, tales como edema de las piernas y alteraciones subjetivas, por ejemplo dolor, sensación de pesadez y cansancio en piernas, calambres nocturnos en las pantorrillas, sensación de tensión y prurito.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar las indicaciones propuestas por el interesado por cuanto no presentó información clínica que sustente el uso de dicho producto en las anteriores indicaciones.**

#### 2.2.12 VASOTON GEL

Expediente: 26775

Radicado: 2007034276

Interesado: Laboratorios Farmacol S.A.

Forma Farmacéutica: Gel Tópico.

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

Indicaciones: Coadyuvante en afecciones tromboembolíticas localizadas.

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

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 modificación de indicaciones, solicitada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El interesado solicita la ampliación de indicaciones a "Analgésico y antiinflamatorio tópico. Coadyuvante en el tratamiento sintomático de las varices y afecciones tromboembolíticas localizadas". Se solicitan también la aprobación de las siguientes indicaciones secundarias o usos terapéuticos "Útil en lesiones traumáticas de tejidos blandos y osteoarticulares, contusiones, Hematomas, Esguinces, Luxaciones, Flebitis, Miositis, Desgarros musculares, Distensiones, Bursitis, Tendinitis, Artralgias, Artritis, Tromboflebitis. Síndrome prevaricoso, traumatismo quirúrgico, Tratamiento de manifestaciones funcionales de la insuficiencia venosa aguda y crónica y sus complicaciones inflamatorias. Tratamiento de apoyo en traumatología benigna". El interesado manifiesta que estas indicaciones han sido anteriormente aprobadas para productos como Reparil® (Acta 29 de 2003) y Venostasin®.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar las indicaciones propuestas por el interesado por cuanto no presentó información clínica que sustente el uso de dicho producto en las anteriores indicaciones.**

#### 2.2.13 ACOMPLIA® (rimonabant)

Expediente: 19972820

Radicado: 7023154 del 30 de mayo de 2007 – 2007038241 del 31 de mayo de 2007.

Interesado: Sanofi-Aventis

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta contiene 20mg de rimonabant.

Indicaciones: Coadyuvante de la dieta y el ejercicio para el tratamiento en pacientes obesos (imc >30kg/m<sup>2</sup>). Coadyuvante de la dieta y el ejercicio para el tratamiento de pacientes con sobrepeso (imc >27kg/m<sup>2</sup>) y factor(es) de riesgo asociado(s), como diabetes tipo II o dislipidemia y como tratamiento adjunto a dieta y ejercicio para mejorar el control glucémico, disminuir el peso y mejorar el perfil lipídico (disminuir triglicéridos e incrementar el colesterol HDL) en pacientes con sobrepeso (imc >27kg/m<sup>2</sup>) y diabetes tipo 2 en combinación con metformina o una sulfonilúrea, cuando la dieta y un solo agente no resulta en adecuado control glucémico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes. Lactancia. Embarazo y niños menores de 18 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la nueva indicación como: "Tratamiento de pacientes con diabetes tipo 2 con sobrepeso (IMC>27kg/m<sup>2</sup>), como adyuvante a dieta y ejercicio para mejorar el control glucémico y disminuir el peso en combinación con metformina o una sulfonilúrea, cuando la dieta y un único agente no resultan en adecuado control glucémico.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta que la regulación de la glicemia es un efecto indirecto e inherente al medicamento relacionado con la disminución de peso y por ende disminución de la resistencia a la insulina, que fue lo que llevó a la inclusión de diabetes mellitus y dislipidemia como factores de riesgo en obesidad y síndrome metabólico y que este efecto ya está resaltado en la indicación autorizada para el mismo y no es primario sino secundario, considera pertinente la indicación como antidiabético o hipoglicemiante o antihiperglicemiante. Su indicación actual es la más adecuada para expresar las bondades del medicamento, por lo cual se recomienda no aceptar la solicitud del interesado.**

## 2.3 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

### 2.3.1 CIALIS 20mg

Expediente: 19935680

Radicado: 7028110 del 28 de junio de 2007.

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 20mg de tadalafil.

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil.

Contraindicaciones y advertencias: Contraindicado en pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico. No se debe administrar en pacientes con hipersensibilidad a tadalafil o a cualquiera de los excipientes. La actividad sexual conlleva un riesgo potencial para pacientes con antecedentes de enfermedades cardiovasculares. No se debe administrar a pacientes que hubieran sufrido infarto de miocardio en los 90 días previos a su administración, pacientes con angina inestable o angina producida durante la actividad sexual, pacientes con insuficiencia cardíaca correspondiente a la clase II o más graves de la clasificación de la NYHA en los seis meses anteriores a su administración, pacientes con arritmias incontroladas, hipotensión o hipertensión no controlada, pacientes que hubieran sufrido un accidente cerebrovascular en los seis meses previos a la administración. Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal severa y paciente con insuficiencia hepática severa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y



aprobación de la actualización de la información de seguridad (contraindicaciones, advertencias y precauciones) del producto Cialis (Tadalafilo). Contraindicaciones: Alergia al Tadalafino o cualquiera de los componentes de la fórmula. Pacientes que estén utilizando medicamentos que contengan mononitratos o dinitrato de isosorbide o parches de nitroglicerina. (O cualquier forma de nitrato orgánico). Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática. Advertencias y precauciones especiales para su empleo: No se deben utilizar en hombres con enfermedades cardíacas para los que la actividad sexual está desaconsejada. Si se produce disminución o pérdida repentina de la visión se debe suspender el uso del medicamento. Usar con precaución en pacientes con enfermedades que les puedan predisponer al priapismo o en pacientes con deformaciones anatómicas del pene. No se recomienda su uso con otros medicamentos indicados en la disfunción eréctil. Se debe tener cuidado en pacientes que estén tomando bloqueantes alfa adrenérgico, como la doxazosina, dado que una administración simultánea puede producir una hipotensión sintomática.

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

### 2.3.2 3 TC 150mg

Expediente: 203872

Radicado: 2007031254

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 150mg de Lamivudina.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de infecciones por VIH, asociado a otros antivirales.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, pacientes menores de 3 meses, madre en periodo de lactancia. Precauciones: Embarazo, pacientes con antecedentes de pancreatitis o pancreatitis. Insuficiencia renal o hepática, vigilar por la presencia de infecciones oportunistas y otras complicaciones del VIH, pacientes que requieran ánimo vigilante. Interacciones: Trimetoprim sulfá, otros medicamentos que se eliminan por vía renal.

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 modificación de las contraindicaciones, solicitadas 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 la modificación de contraindicaciones.**

### 2.3.3 3TC SOLUCION ORAL

Expediente: 203871

Radicado: 2007031255

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada mL contiene 10mg de Lamivudina.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de infecciones por VIH asociado a otros antivirales.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad, pacientes menores de 3 meses, madres en período de lactancia, embarazo, pacientes con antecedentes de pancreatitis. Insuficiencia renal o hepática.

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 modificación de las contraindicaciones, solicitadas 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 la modificación de contraindicaciones.**

### **2.3.4 DESCONGEL F JARABE**

Expediente: 19974976

Radicado: 2007034220

Interesado: Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL de jarabe contiene acetaminofen 6,5g loratadina 0,05g. Fenilefrina clorhidrato 0,10g.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Antecedentes: Acta 27 de 2005 numeral 2.1.5.8.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Hipertensión arterial, hipertiroidismo. Afecciones cardíacas severas. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal, puede producir somnolencia. No administrar a menores de 6 años.

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 modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia pide eliminar de la contraindicaciones y advertencias la frase: Puede producir somnolencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de contraindicaciones y eliminar de las contraindicaciones y advertencias la frase: Puede producir somnolencia.**

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

#### **2.4.1 DULCOLAX SUPOSITORIOS ADULTOS**

Expediente: 33741

Radicado: 2007039202 del 04 de junio de 2007.

Interesado: Boehringer Ingelheim.

Forma Farmacéutica: Supositorio.

Composición: Cada supositorio contiene .010g de bisacodilo.

Indicaciones: Laxante.

Contraindicaciones y advertencias: Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de venta con fórmula médica a venta sin fórmula médica.**

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**

