



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

COMISIÓN REVISORA
Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

Acta 41/2007

Fecha: 11 de diciembre de 2007
Hora: 8:00 a.m.
Lugar: Sala de Reuniones del INVIMA.

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Asistieron a la reunión los doctores:
Jesualdo Fuentes González
Gustavo Isaza Mejía
Jorge Olarte Caro
Gabriel Tribiño Espinosa

2. TEMAS A TRATAR

2.1 MEDICAMENTO NUEVO

2.1.1 PRODUCTO NUEVO

2.1.1.1 Mediante radicado 200708899 de 22 de noviembre de 2007, la empresa Peycos Dermocosméticos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica del producto Adapaleno + Clindamicina **DERIVA® C GEL**, inclusión en norma farmacológica y condición de venta, **Forma Farmacéutica:** Gel para aplicación tópica. **Composición:** Adapaleno 0.1% más clindamicina 1% **Indicaciones:** Está indicado en el tratamiento tópico del acné suave a moderado, en donde los comedones, pápulas y pústulas son predominantes. **Contraindicaciones y Advertencias:** Está contraindicado en individuos con historia de hipersensibilidad a la clindamicina, adapaleno o cualquiera de los componentes de la formulación, historial de enteritis o colitis ulcerativa, así como colitis asociada a antibióticos.

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 las indicaciones, contraindicaciones y advertencias anotadas; su condición de venta es con fórmula médica; se incluye en la norma farmacológica 13.1.2.0. N10.

2.1.1.2 Mediante radicado 2007088084 de 9 de noviembre de 2007, la empresa Merck Serono, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica del producto **GONAL-f® 75 UI** (5.5mcg) para la renovación de Registro Sanitario, inclusión en norma farmacológica y condición de venta. **Forma Farmacéutica:** Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable. **Composición:** Cada vial contiene 5.46µg de principio activo r-Hfsh (alfa folitropina), otros ingredientes: Sacarosa 30mg, fosfato disódico dihidrato 1.11mg, fosfato diácido de sodio monohidrato 0.45mg, metionina 0.1mg polisorbato 20 0.05mg Ácido O-fosfórico concentrado cantidad suficiente, hidróxido de sodio, nitrógeno cantidad suficiente **Indicaciones:**

Coadyuvante en el manejo de trastornos de infertilidad, estimula la ovulación en mujeres que no ovulan y que no han respondido a tratamiento con citrato de clomifeno, estimula el desarrollo de varios folículos (y por lo tanto de varios óvulos) en mujeres sometidas a técnicas de reproducción asistida (ART), tales como fertilización in vitro (FIV), transferencia intratubárica de gametos (GIFT), transferencia intratubárica de cigotos (ZIFT). Tratamiento de hipogonadismo hipogonadotrópico femenino y masculino. **Contraindicaciones y Advertencias:** Embarazo, agrandamiento ovárico o quiste no debido a síndrome de ovario poliquístico. Hemorragias ginecológicas anormales, carcinoma ovárico, uterino o Mario. Tumores de las glándulas hipotálamo o hipófisis. Hipersensibilidad al GONAL-F. Contraindicado cuando no se obtiene una efectiva respuesta, tal como falla ovárica primaria, malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con embarazo, tumores fibrosos de útero incompatibles con embarazo. No administrar en embarazo y lactancia. Antes de iniciar el tratamiento, las personas deberán ser evaluadas por los siguientes problemas: Hipotiroidismo, deficiencia adrenocortical, hiperprolactinemia, y tumor hipotalámico o hipofisiario. Debe considerarse la posibilidad de hiperestimulación y ovulación múltiple con la administración del producto por lo tanto debe monitorearse durante el tratamiento en orden de minimizar su incidencia, este síndrome puede darse con eventos médicos serios caracterizados por grandes quistes ováricos los cuales están propensos a romperse. Uso exclusivo por médico especialista que manejen problemas de fertilidad.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la renovación del producto de la referencia; su condición de venta es con fórmula médica, estricto uso por médico especialista; ya se encuentra incluido en la norma farmacológica 9.1.6.0N10.

2.1.1.3 Mediante radicado 2007088078 de noviembre 09 de 2007, la empresa Novartis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica de la nueva asociación: **Galvus® Met- Vildagliptina 50 mg y metformina 500mg. Galvus® Met- Vildagliptina 50 mg y metformina 1000mg. Galvus® Met- Vildagliptina 50 mg y metformina 850mg.** Inclusión en norma farmacológica y condición de venta. **Forma Farmacéutica:** Comprimidos. **Composición:** Galvus® Met-Vildagliptina 50mg y metformina 500mg. Galvus® Met- Vildagliptina 50mg y metformina 1000mg. Galvus® Met-Vildagliptina 50mg y metformina 850mg, **Indicaciones:** Está indicado como suplemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glicemia en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2, cuya diabetes no puede controlarse suficientemente con una monoterapia de clorhidrato de metformina o de vildagliptina, o en pacientes que ya estén recibiendo ambos fármacos a la par pero en comprimidos separados. Embarazo y lactancia. **Contraindicaciones y Advertencias:** Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la vildagliptina o el clorhidrato de metformina, o a cualquiera de los excipientes. Está contraindicado en pacientes con nefropatías o insuficiencia renal, pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva que requiera tratamiento farmacológico, en pacientes con acidosis metabólica aguda o crónica incluida la cetoacidosis diabética, curse o no con coma. Debe suspenderse en pacientes que vayan a someterse a exámenes radiológicos que impliquen la administración intravascular de medios de contraste yodados, porque dichos medios pueden causar una alteración aguda de la función renal. **Galvus® Met** no es un sustituto de la insulina en los pacientes que la necesitan. No debe utilizarse en pacientes con diabetes de tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. La acidosis láctica es una complicación muy rara, pero grave, que puede producirse por acumulación de metformina. El clorhidrato de metformina se excreta en proporción considerable por vía renal, por lo que el riesgo de que se acumule y de que aparezca acidosis láctica aumenta con el grado de alteración de la función renal. Debe utilizarse con precaución los tratamientos farmacológicos concomitantes que pueden afectar la función renal, causar alteraciones hemodinámicas significativas o interferir en el destino de clorhidrato de metformina, como los fármacos catiónicos que son eliminados por secreción tubular renal. El colapso cardiovascular, la insuficiencia cardíaca congestiva, el infarto agudo del miocardio y otros trastornos caracterizados por hipoxemia se han asociado a acidosis láctica y pueden causar también azoemia prerrenal. Si se produce alguno de ellos en pacientes en tratamiento con Galvus® Met, debe suspenderse éste sin demora. Se debe suspenderse temporalmente antes de cualquier intervención quirúrgica y no debe reanudarse hasta que el paciente haya vuelto a tomar alimentos por vía oral y se haya comprobado que la función renal es normal. Se debe prevenir a los pacientes contra el consumo excesivo de alcohol durante el tratamiento con Galvus® Met. Debe evitarse en pacientes con signos clínicos o analíticos de hepatopatía.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe presentar estudios clínicos adicionales y comparativos y con mayor casuística, con cada uno de los principios activos individuales que permitan determinar las ventajas de la asociación propuesta.

2.1.1.4 Mediante radicado 2007089280 de 14 de noviembre de 2007, la empresa B Braun, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica del producto Isofundin, inclusión en norma farmacológica y condición de venta. **Forma Farmacéutica:** Solución inyectable de electrolitos para perfusión. **Presentación comercial:** Frasco de vidrio por 500mL/Bolsa de polietileno por 250- 500 y

1000 mL. **Composición:** Cada 100mL de la asociación contienen: Cloruro de sodio 0,680g, Cloruro de potasio 0,030g hexahidrato de cloruro de magnesio, 0,020g Dihidrato de cloruro de calcio 0,327g, Trihidrato de acetato de sodio 0,327 Ácido L málico 0,067g Concentraciones de electrolitos (mmol/l) sodio 140 potasio 4.0 magnesio 1.0 calcio 2.5 cloruro 127.0 acetato 24.0 malato 5.0 Osmolaridad teórica 304 mOsm/l Acidez en titulación (hasta un pH de 7.4) < 11 mmol/l pH 4.6- 5.4. **Indicaciones:** Tratamiento en pérdida de fluidos extracelulares en caso de deshidratación isotónica en donde la acidosis está presente o es inminente. **Contraindicaciones y Advertencias:** No se debe administrar a pacientes con hipervolemia, falla cardíaca congestiva severa, falla renal con oliguria y anuria, edema general severo, hipercalemia, hipercalcemia y alcalosis metabólica. Recomienda adaptar la dosificación a la edad, el peso, las condiciones clínicas y biológicas del paciente y a la terapia concomitante.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para un mayor estudio.

2.1.1.5 Mediante radicado 2007079611 de 17 de octubre de 2007, la empresa Procaps, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica del producto cetirizina + fenilefrina, Alercet® D NF, inclusión en norma farmacológica y condición de venta. **Forma Farmacéutica:** Cápsula blanda de gelatina y jarabe **Composición:** Cada cápsula blanda de gelatina contiene Cetirizina 5mg + fenilefrina 15mg. Jarabe: Cada 5 mL contiene Cetirizina 5mg + fenilefrina 5mg. **Indicaciones:** Tratamiento de la rinitis alérgica con un componente congestivo intenso. Una cápsula una vez al día o 5mL de jarabe una vez al día; en caso de síntomas severos, dos cápsulas al día o 10 mL de jarabe una vez al día. **Contraindicaciones y Advertencias:** Cetirizina. A dosis terapéuticas no potencializa los efectos del alcohol, pero se recomienda prudencia en su uso asociado. Reducir la mitad de la dosis en pacientes con insuficiencia renal. Fenilefrina: Se puede presentar bradicardia refleja y efectos sobre el SNC.

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 la rinitis alérgica con un componente congestivo intenso." Contraindicaciones y Advertencias: Cetirizina. A dosis terapéuticas no potencializa los efectos del alcohol, pero se recomienda prudencia en su uso asociado. Reducir la mitad de la dosis en pacientes con insuficiencia renal. Fenilefrina: Se puede presentar bradicardia refleja y efectos sobre el SNC. Contraindicado en embarazo y lactancia. Precaución en pacientes hipertensos, enfermedad cardiovascular con o sin arritmia, enfermedad cerebrovascular o síndrome orgánico cerebral, hipertiroideos y con hiperplasia prostática benigna. Su condición de venta es con fórmula médica y contraindicado en menores de 2 años. Ya se encuentra incluido en norma farmacológica.

2.1.1.6 Mediante radicado 2007080711 de 19 de octubre de 2007, la empresa Simon Colombia Ltda, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica del producto Tendoactive y Artroactive, inclusión en norma farmacológica y condición de venta. Tendoactive®. **Forma Farmacéutica:** Cápsulas. **Composición:** Cada cápsula contiene Aceite de soja 292,00mg, mucopolisacáridos 145,00mg, colágeno hidrolizado tipo I 25,00mg, ácido L-ascórbico (vitamina C) 20,00mg **Indicaciones:** Recomendado en deportistas con molestias tendinosas derivadas del sobre uso de las articulaciones en la práctica deportiva. **Contraindicaciones y Advertencias:** No encontré las contraindicaciones y advertencias escritas en el documento. Artroactive® **Forma Farmacéutica:** Cápsulas de gelatina blanda. **Composición:** Cada cápsula contiene mucopolisacáridos 100,000mg, D α toco ferol (vitamina E) **Indicaciones:** recomendado en deportistas con un especial desgaste del cartílago de las articulaciones. **Contraindicaciones y Advertencias:** No encontré las contraindicaciones y advertencias escritas en el documento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia por cuanto la información presentada es inadecuada en metodología e insuficiente en casuística para sustentar su utilidad en los usos propuestos.

2.1.1.7 Mediante radicado 2007080642 de 19 de octubre de 2007, la empresa Aquilabs S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora inclusión en norma farmacológica y condición de venta y ampliación de indicaciones para el principio activo **Ácido Hipocloroso 0.046% neutroderm®**. El producto de la referencia fue aprobado por dicha Sala en el acta 41 de 2003, numeral 2.3.7 y en el registro otorgado por el INVIMA se indica que está aceptado en la Norma Farmacológica 13.1.6.0.N10, pero en la Edición 2006 de las citadas normas no aparece incluido. **Forma Farmacéutica:** solución tópica **Composición:** Cada 100 contiene asido hipocloroso 0.046gm **Indicaciones:** Actualmente la indicación aprobada es como antiséptico tópico y desinfectante de piel y mucosas. Se solicita ampliación de las indicaciones a Antiséptico tópico y desinfectante de piel y mucosas, útil en el lavado de las heridas abiertas, incluyendo úlceras varicosas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de la indicación a “útil en el lavado de las heridas abiertas, incluyendo úlceras varicosas”; se incluye en la norma farmacológica 13.1.6.0.N10. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.8 Mediante radicado 2007080462 de 19 de octubre de 2007, la empresa Laboratorio Franco- Colombiano S. A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora inclusión en norma farmacológica y condición de venta, del producto Acetofenido de dihidrogestrona + enantato de estradiol, Synovular Suave ®, **Forma Farmacéutica:** Solución inyectable. **Composición:** Cada ampolla de 1 ML contiene Acetofenido de dihidroxiprogesterona 90mg y enantato de estradiol 6mg. **Indicaciones:** Anticonceptivo hormonal inyectable. **Contraindicaciones y Advertencias:** Antecedentes de tromboflebitis de las venas profundas y trastornos tromboembólicos, arteriopatías de las coronarias o enfermedad cerebrovascular, carcinoma mamario conocido o sospechado, neoplasia estrógeno dependiente conocida o sospechada, hemorragia vaginal anormal sin diagnosticar. Embarazo conocido o sospechado, perturbación de la función hepática, antecedentes de ictericia idiopática, síndrome de Dubin Jonson, trastorno del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes en el embarazo, diabetes, otosclerosis con empeoramiento durante el embarazo.

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, contraindicaciones y advertencias propuestas; su condición de venta es con fórmula médica; se incluye en la norma farmacológica 9.1.2.0.N10.

2.1.1.9 Mediante radicado 2007084798 de 31 de octubre de 2007, la empresa KEDRION S.P.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica del producto Proteína plasmática humana + inmunoglobulina humana anti hepatitis B, VENBIG® 500IU/ 10 mL y VENBIG 2500IU/ 50mL , inclusión en norma farmacológica y condición de venta y aprobación de inserto, **Forma Farmacéutica:** polvo y solvente para solución de infusión. **Composición:** cada vial contiene 500 IU/10 ml y 2500IU/ 50 MI. **Indicaciones:** Profilaxis de la recidiva de la hepatitis B después de trasplante de hígado en pacientes portadores del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, en todos los casos en que se indica profilaxis pasiva de la hepatitis viral de tipo B. **Contraindicaciones y Advertencias:** Hipersensibilidad a la inmunoglobulina homóloga, especialmente en los casos muy raros de deficiencia de la IgA cuando el paciente tenía anticuerpos ANTI-IgA, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la preparación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto e la referencia con las indicaciones, contraindicaciones y advertencias propuestas; su condición de venta es con fórmula médica; ya se encuentra incluido en la norma farmacológica.

2.1.1.10 Mediante radicado 2007079915 de 18 de octubre de 2007, la empresa Laboratorios Chalver de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica del producto **FLUZETRIN F** , inclusión en norma farmacológica y condición de venta, **Forma Farmacéutica:** Tabletas. **Composición:** Cada tableta contiene Acetaminofén 500mg, fenilefrina clorhidrato 10mg, cetirizina diclorhidrato 5mg. **Indicaciones:** Permite la acción complementaria de sus componentes cada 12 horas de alivio de la sintomatología nasal y ocular de las afecciones respiratorias superiores, tales como el resfriado común, la rinitis alérgica, sinusitis y otitis. **Contraindicaciones y Advertencias:** Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. A dosis terapéuticas no existe ninguna potencialización de los efectos del alcohol, no obstante, se recomienda una actitud prudente. La cetirizina no debe administrarse a la mujer en gestación durante el periodo de organogénesis, ni durante el periodo de lactancia. Adminístrese con precaución a pacientes hipertensos o hipertiroideos al igual que en afecciones cardiovasculares severas o de insuficiencia hepática o renal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto únicamente con la indicación “alivio sintomático del resfriado común”; **Contraindicaciones y Advertencias:** Cetirizina. A dosis terapéuticas no potencializa los efectos del alcohol, pero se recomienda prudencia en su uso asociado. Reducir la mitad de la dosis en pacientes con insuficiencia renal. Fenilefrina: Se puede presentar bradicardia refleja y efectos sobre el SNC. Contraindicado en embarazo y lactancia. Precaución en pacientes hipertensos, enfermedad cardiovascular con o sin arritmia, enfermedad cerebrovascular o síndrome orgánico cerebral, hipertiroideos y con hiperplasia prostática benigna. Su condición de venta es con fórmula médica y contraindicado en menores de 2 años. Ya está incluida la asociación en

la norma farmacológica 16.6.0.0.N10; su condición de venta es sin fórmula médica en adultos; su condición de venta en niños de dos a doce años es con fórmula médica y está contraindicado en menores de dos años.

2.1.1.11 Mediante radicado 2007080175 de 19 de octubre de 2007, la empresa Laboratories Diepharmex S.A, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica del producto Solución de agua de mar **AUDISPRAY®**, inclusión en norma farmacológica y condición de venta **Forma Farmacéutica:** gotas. **Composición:** solución auricular hipertónica a base de agua de mar sometida a una filtración esterilizante y microbiológicamente controlada. **Indicaciones: A partir de los 6 años. Higiene del oído.** Audispray elimina con suavidad el exceso de cerumen, polvo e impurezas y previene la formación de los tapones de cera, en caso de que el tapón ya esté formado AUDISPRAY facilita su extracción por el médico. **Contraindicaciones y Advertencias:** Audispray no tiene ninguna contraindicación, debiendo tener precaución en su uso en caso de dolor, de otitis, de perforación de tímpano, en los portadores de drenajes transtimpánicos o en las personas con antecedentes quirúrgicos a nivel del oído.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la solicitud presentada por el interesado por cuanto no hay evidencia de la utilidad del preparado frente a otros de actividad similar ya comercializados.

2.1.1.12 Mediante radicado 2007084778 del 19 de octubre de 2007, Bristol-Myers Squibb de Colombia Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica del principio activo Ixabepilona para el producto Ixempra® inclusión en norma farmacológica y condición de venta, declarar el principio activo Ixabepilona como nueva entidad química bajo la protección acogida por el Decreto 2085 de 2002 con la siguiente **Indicación:** Ixempra®, un inhibidor de microtúbulos, en combinación con capecitabina está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer mamario metastásico o local avanzado después del fracaso con una antraciclina y un taxano. Ixempra® como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer mamario metastásico o localmente avanzado después del fracaso con una antraciclina, un taxano y capecitabina. **Contraindicaciones y Advertencias:** Hipersensibilidad a fármacos formulados con cremophor® EI. Cuenta basal de neutrófilos <1500 células/mm³ o una cuenta de plaquetas <100.000 células/mm³ (4). Pacientes con AST o ALT > 2.5 x ULN o bilirrubina > 1 x ULN no deben recibir tratamiento con Ixabepilona en combinación con capecitabina. **Composición:** Cada polvo para solución inyectable contiene 15mg y 45mg de Ixabepilona. **Forma Farmacéutica:** Polvo para solución inyectable.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe presentar estudios clínicos adicionales comparativos con otras alternativas en la patología propuesta con miras a determinar las ventajas potenciales frente a otros antineoplásicos en uso.

2.1.1.13 Mediante radicado 2007080724 del 19 de octubre de 2007, Novartis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica del producto Berigrip® inclusión en norma farmacológica y condición de venta. **Forma Farmacéutica:** Suspensión para inyección. **Composición:** Cada dosis de 0.5mL contiene virus de la influenza fragmentado, inactivado con antígenos equivalentes a: A/Solomon Islands /3/2006 (H1N1) cepa análoga utilizada (A/Reass. IVR-145).....15mcg HA A/Wisconsin/67/2005 (H3N2) cepa análoga utilizada (A/wisconsin/67/2005, NYMC X161B).....15mcg HA B/Malaysia/2506/2004 cepa análoga utilizada (B/Malaysia/2506/2004).....15mcg HA B/Malaysia/2506/2004 cepa análoga utilizada (B/Malaysia/2506/2004).....15mcgHA * Propagado en huevos fertilizados de gallina de grupos de pollos sanos hemaglutinina. **Indicación:** Profilaxis de influenza, especialmente en quienes tienen mayor riesgo de complicaciones asociadas. **Contraindicaciones y Advertencias:** Hipersensibilidad a las sustancias activas a cualquiera de los excipientes y al huevo, proteína de pollo, formaldehído, dietileter ó polisorbato 80.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto; ya se encuentra incluida en las normas farmacológicas; su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.14 Mediante radicado 7053308 del 09 de noviembre de 2007, Focus Pharmaceutical solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica del producto Biosulin – L inclusión en norma farmacológica y condición de venta. **Forma Farmacéutica:** Solución Inyectable. **Composición:** Insulina Humana ADNr. Cada mL contiene 100UI de Insulina Humana lenta, vial x 10mL. **Indicación:** Diabetes Mellitus insulina dependiente **Contraindicaciones y Advertencias:** Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, hipoglucemia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información de las características físico químicas de la molécula que determinen su característica de condición lenta.

2.1.1.15 Mediante radicado 7050542 del 25 de octubre de 2007, Laboratorios Metlen Pharma solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica del producto Gliformin 1000 tabletas, inclusión en norma farmacológica y condición de venta. **Forma Farmacéutica:** Tabletas recubiertas. **Composición:** Cada tableta contiene 100mg de metformina clorhidrato. **Indicación:** Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 recientemente diagnosticada, especialmente en pacientes con sobrepeso, cuando la dieta prescrita y el ejercicio por si solos no sena suficientes para un control glucémico adecuado. Se ha demostrado una reducción de las complicaciones relacionadas con la diabetes en pacientes adultos diabéticos tipo 2 con sobrepeso tratados con metformina como tratamiento de primera línea tras el fracaso de la dieta. En adultos Gliformin® puede utilizarse en monoterapia o en combinación con otros antidiabéticos orales, o con insulina. Coadyuvante en el manejo de la Diabetes mellitus tipo 1 (insulinodependiente). En niños a partir de 10 años de edad y adolescentes, Gliformin® puede utilizarse en monoterapia o en combinación con insulina. **Contraindicaciones y Advertencias:** Hipersensibilidad conocida a la metformina o a las biguanidas. Insuficiencia renal (niveles séricos de creatinina mayores de 1.5mg/dL en hombres y de 1.4mg/dL en mujeres). Pacientes con función hepática deteriorada. Intoxicación alcohólica aguda. Estados hipóxicos tales como insuficiencia cardíaca congestiva severa, insuficiencia respiratoria, infarto de miocardio reciente, shock, lactancia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada incluidos los estudios de biodisponibilidad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia con las indicaciones, contraindicaciones y advertencias propuestas. Su condición de venta es con fórmula médica. Ya se encuentra incluido en las normas farmacológicas.

2.1.1.16 Mediante radicado 2007079916 del 18 de octubre de 2007, Laboratorios Chalver de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica del producto Cartiloflex jarabe inclusión en norma farmacológica y condición de venta. **Forma Farmacéutica:** Jarabe. **Composición:** Cada 100mL de jarabe contiene 4.64g de glucosamina sulfato cloruro potasio (Equivalente a glucosamina sulfato 3.33g), 3.05g de condroitina sulfato sódica (equivalente a condroitina sulfato 2.67g). Cada 15mL de jarabe contiene 0.696g de glucosamina sulfato cloruro potasio (Equivalente a glucosamina sulfato 0.50g). 0.458g de Condroitina sulfato sódica (Equivalente a condroitina sulfato 0.40g) **Indicación:** La sinérgica asociación de sulfato de glucosamina y condroitina de cartiloflex® está indicada en aquellos pacientes adultos con trastornos degenerativos osteoarticulares que comprometan la integridad del cartílago como: osteoartritis primaria o secundaria de rodilla, manos, columna, cadera y pies. De la misma forma, Cartiloflex® está indicado en la condromalacia patelar, osteocondrosis y como coadyuvante en distintas formas de enfermedades reumatológicas. **Contraindicaciones y Advertencias:** No administrar a pacientes con sensibilidad conocida al sulfato de glucosamina, sulfato de condroitina o a alguno de sus componentes. Durante el embarazo, la lactancia (no existen estudios por el momento que se hayan realizado en mujeres embarazadas o en el periodo de lactancia por lo que debe evitarse la terapia en este tiempo. Si se llegase a utilizar debe ser bajo la supervisión médica) y en pacientes menores de 18 años.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la única indicación de “coadyuvante en el tratamiento de la artrosis”; las contraindicaciones quedarán así: **Contraindicaciones y Advertencias:** No administrar a pacientes con sensibilidad conocida al sulfato de glucosamina, sulfato de condroitina o a alguno de sus componentes. Durante el embarazo, la lactancia y en pacientes menores de 18 años.

2.1.1.17 Mediante radicado 2007081940 del 24 de octubre de 2007, Quideca S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica del producto Betaserc 24 inclusión en norma farmacológica y condición de venta. **Forma Farmacéutica:** Comprimidos rasurados y sin ranura para administración oral. **Composición:** Cada comprimido contiene 24mg de diclohidrato de betahistina. **Indicación:** Síndrome de meniere definido por los siguientes síntomas principales: -Vértigo (con náuseas/vomito) – Pérdida de audición (sordera). Tratamiento sintomático del vértigo vestibular. **Contraindicaciones y Advertencias:** Hipersensibilidad a cualquier componente del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración; se incluye en la norma farmacológica 7.6.0.0.N10; su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones quedan así: Síndrome de Meniere y tratamiento sintomático del vértigo vestibular.

2.1.1.18 Mediante radicado 2007087039 de 7 de noviembre de 2007, la empresa Procaps S.A, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica del producto Ibuprofeno+ Feliefrina Benexol®, inclusión en norma farmacológica y condición de venta, **Forma Farmacéutica:** Cápsula Blanda de gelatina. **Composición:** Ibuprofeno 200mg + fenilefrina 10mg **Indicaciones:** Alivio a la congestión nasal asociada con presión/dolor sinusal. **Contraindicaciones y Advertencias:** Conocida hipersensibilidad a sus componentes.

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 solicitada; las contraindicaciones y advertencias deben ajustarse a las de cada uno de los componentes por separado así: **Fenilefrina:** Se puede presentar bradicardia refleja y efectos sobre el SNC. Contraindicado en embarazo y lactancia. Precaución en pacientes hipertensos, enfermedad cardiovascular con o sin arritmia, enfermedad cerebrovascular o síndrome orgánico cerebral, hipertiroideos y con hiperplasia prostática benigna. **Ibuprofeno:** Hipersensibilidad al principio activo reacciones alérgicas al ácido acetil salicílico u otros AINEs, broncoespasmo, pólipos nasales, rinitis aguda, edema angioneurótico, úlcera péptica, sangrado gastrointestinal, disfunción hepática severa, embarazo y lactancia; su condición de venta es con fórmula médica teniendo en cuenta la indicación solicitada para el producto “alivio a la congestión nasal asociada con presión/dolor sinusal”.

2.1.1.19 Mediante radicado 2007080474 del 19 de octubre de 2007, Strides Arcolab Limited., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica del producto enoxaparina Sodica Inyección 20mg – 40mg, inclusión en norma farmacológica y condición de venta. **Forma Farmacéutica:** Solución inyectable esterilizada libre de pirógenos, contenida en jeringas prellenadas y listas para su administración. **Composición:** Cada jeringa prellenada de 0.2mL contiene 20mg de Enoxaparina. Cada jeringa prellenada de 0.4mL contiene 40mg de Enoxaparina. Cada jeringa prellenada de 0.6mL contiene 60mg de Enoxaparina. Cada jeringa prellenada de 0.8mL contiene 80mg de Enoxaparina. **Indicación:** Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa, en particular cuando puede estar asociada a cirugía ortopédica o general. Profilaxis de tromboembolismo venoso en pacientes médicos confinados a la cama debido enfermedad aguda, incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infecciones severas y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin tromboembolismo pulmonar. Prevención de formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis. Tratamiento de angina inestable e infarto miocardio sin onda Q, administrado concomitantemente con aspirina. **Contraindicaciones y Advertencias:** Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica, heparina o a sus derivados incluyendo otras heparinas de bajo peso molecular. Sangrado importante activo y condiciones con alto riesgo de hemorragia no controlable, incluyendo accidente cerebrovascular hemorrágico reciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe presentar adicionalmente estudios clínicos con su molécula.

2.1.1.20 Mediante radicado 2007079918 del 18 de octubre de 2007, Laboratorios Chalver de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica del producto Fluzetrin F Jarabe inclusión en norma farmacológica y condición de venta. **Forma Farmacéutica:** solución oral. **Composición:** Cada 100mL contiene 6500.0mg de Acetaminofen, 100.0mg de fenilefrina clorhidrato, 50.0mg cetirizina diclorhidrato. **Indicación:** permite la acción complementaria de sus componentes para 12 horas de alivio de la sintomatología nasal y ocular de las afecciones respiratorias superiores, tales como el resfriado común, la rinitis alérgica, sinusitis y otitis. **Contraindicaciones y Advertencias:** Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto únicamente con la indicación “alivio sintomático del resfriado común”; **Contraindicaciones y Advertencias:** Cetirizina. A dosis terapéuticas no potencializa los efectos del alcohol, pero se recomienda prudencia en su uso asociado. Reducir la mitad de la dosis en pacientes con insuficiencia renal. Fenilefrina: Se puede presentar bradicardia refleja y efectos sobre el SNC. Contraindicado en embarazo y lactancia. Precaución en pacientes hipertensos, enfermedad cardiovascular con o sin arritmia, enfermedad cerebrovascular o síndrome orgánico cerebral, hipertiroideos y con hiperplasia prostática benigna. Su condición de venta es con fórmula médica y contraindicado en menores de 2 años. Ya está incluida la asociación en la norma farmacológica 16.6.0.0. N10; su condición de venta es sin fórmula médica en adultos; su condición de venta en niños de dos a doce años es con fórmula médica y está contraindicado en menores de dos años.

2.1.1.21 Mediante radicado 7053307 del 09 de noviembre de 2007, Focus Pharmaceutical solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica del producto Biosulin - R inclusión en norma farmacológica y condición de venta. **Forma Farmacéutica:** Solución Inyectable. **Composición:** Insulina Humana ADNr. Cada mL contiene 100UI de Insulina Humana Regular. **Indicación:** Diabetes Mellitus insulina dependiente **Contraindicaciones y Advertencias:** Hipersensibilidad a los componentes de la formula, hipoglisemia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto; ya se encuentra incluida en la normas farmacológicas; su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.22 Mediante radicado 2007088169 del 19 de noviembre de 2007, Sanofi-Aventis solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica del producto Clexane® (Enoxaparina Sódica) vial multidosis 300mg/3mL inclusión en norma farmacológica y condición de venta. **Forma Farmacéutica:** Solución inyectable. **Composición:** Cada 0.4mL de solución contiene 40mg de enoxaparina sódica. **Indicación:** Coadyuvante en el tratamiento del infarto agudo del Miocardio con elevación del segmento ST". **Contraindicaciones y Advertencias:** Anticoagulante profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o general. Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardiaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. Tratamiento de la angina inestable y del infarto al miocardio sin onda Q, administrado concurrentemente con aspirina. Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia; su condición de venta es con fórmula médica; ya se encuentra incluida en las normas farmacológicas.

2.1.1.23 Mediante radicado 2007088012 del 09 de noviembre de 2007, Laboratorios Franco-Colombiano S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en normas farmacológicas el producto Finigax con Anís Cápsulas. Forma farmacéutica: Cápsulas dura de gelatina. Composición: Cada cápsula contiene: Simeticona 125mg, Carbon activado 250mg, aceite esencial de anís 20mg, venta sin fórmula médica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para mayor estudio.

2.1.1.24 Mediante radicado 2007088011 del 09 de noviembre de 2007, Laboratorios Franco-Colombiano S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en normas farmacológicas el producto "Ácido Acetilsalicílico- tabletas 81mg". Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas. Composición: Cada tableta contiene ácido acetilsalicílico 81mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para mayor estudio.

2.1.1.25 CORONAT CD 180mg

Expediente: 19979322

Radicado: 2007047415

Interesado: Grupo Farma de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Capsulas de liberación prolongada.

Composición: Cada capsula de liberación prolongada contiene 180mg de Diltiazem.

Indicaciones: Cardiopatía isquémica, hipertensión arterial leve y

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, niños menores de doce (12) años, bloqueo a-v. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión, bradicardia, insuficiencia cardiaca congestiva.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacológicos, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada incluidos los estudios farmacocinéticos, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar el trámite de Registro Sanitario.

2.1.1.26 ZITHROCIN 500mg

Expediente: 19982579

Radicado: 2007059272

Interesado: Unique Pharmaceutical Laboratories.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 500mg de azitromicina.

Indicaciones: Infecciones del tracto respiratorio superior e inferior producidas por gérmenes sensibles al producto.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la azitromicina o a los macrólidos. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios FARMACOLÓGICOS, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia (FOLIOS 211 - 295).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con los trámites del Registro Sanitario.

2.1.1.27 GLIMEPIRIDA SANDOZ 4mg

Expediente: 19982842

Radicado: 2007061684

Interesado: Sandoz GmbH

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 4mg de glimepirida.

Indicaciones: Tratamiento alternativo en el manejo de la diabetes mellitus de tipo II (no insulino-dependiente).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las Sulfonilureas. Hipersensibilidad a la glimepirida y otras sulfonamidas. Hipoglicemia, coma cetósico o cetoacidosis diabética, embarazo, lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacológicos, 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 conceptúa que el interesado debe certificar que el producto con el cual se realizó el estudio farmacocinético es el mismo producto fabricado para comercializar en Colombia.

2.1.1.28 GLIMEPIRIDA SANDOZ 2mg

Expediente: 19982843

Radicado: 2007061685

Interesado: Sandoz GMBH.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene de 2mg de glimepirida.

Indicaciones: Tratamiento alternativo en el manejo de la diabetes mellitus de tipo II (no insulino-dependiente).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las Sulfonilureas. Hipersensibilidad a la glimepirida y otras sulfonamidas. Hipoglicemia, coma cetósico o cetoacidosis diabética, embarazo, lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacológicos, 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 conceptúa que el interesado debe certificar que el producto con el cual se realizó el estudio farmacocinético es el mismo producto fabricado para comercializar en Colombia.

2.1.2 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.1.2.1 Mediante radicado 2007088178 de 9 de noviembre de 2007, la empresa Sanofi Aventis, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la concentración de 8mg de Tiocolchicósido, en la forma farmacéutica de cápsulas duras del producto Tiocolchicósido MUSCORIL®, inclusión en norma farmacológica y condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración; se incluye en la norma farmacológica 15.1.0.0.N10.

2.1.2.2 Mediante radicado 2007088147 del 09 de noviembre de 2007, Eli Lilly And Company solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva concentración **Composición:** Cada 100UI/mL de solución contiene 50U de Insulina Lispro más 50U de Insulina Lispro Protamina e inserto del producto Humalog Mix 50 inclusión en norma farmacológica y condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración para esta asociación; se incluye en la norma farmacológica 8.2.3.0.N10.

2.1.2.3 Mediante radicado 2007088075 del 09 de noviembre de 2007, Novartis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva concentración del producto Stalevo® **Composición:** Cada comprimido contiene 200mg, 50mg 200mg de levodopa + carbidopa + entacapona. Inclusión en norma farmacológica y condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración; se incluye en la norma farmacológica 19.13.0.0.N20. Se acepta inserto internacional, declaración sucinta e información para prescribir.

2.1.3 NUEVA ASOCIACIÓN

2.1.3.1 Mediante radicado 2007085758 del 02 de noviembre de 2007, Proter & Gamble de Colombia Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva asociación del producto Vick Natura –Jarabe, **Composición:** Cada 100mL de jarabe contiene 0.0268 de maleato de Clorfeniramina más 0.1341 de bromhidrato de dextrometorfano. Inclusión en norma farmacológica y condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto de la referencia por cuanto el interesado debe justificar la inclusión en el nombre de “natura” (vicknatura®), teniendo en cuenta que los principios activos son sintéticos.

2.2 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

2.2.1 Mediante radicado 7053313 de 09 de noviembre de 2007, la empresa Schering-Plough S.A , solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva indicación para el producto **PegIntron**. Así: “en la terapia combinada con PegIntron® Y Ribavirina en el tratamiento de pacientes coinfectados por VIH y VHC”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva indicación solicitada por el interesado.

2.2.2 Mediante radicado 7052061 de 02 de noviembre de 2007, la empresa Schering-Plough S.A, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de modificación de indicaciones y contraindicaciones del producto Furoato de Mometasona Uniclax® Spray nasal acuoso de” tratamiento de los síntomas de rinitis alérgica estacional o perenne, en adultos, adolescentes y niños mayores de tres años” a “tratamiento de los síntomas de rinitis alérgica estacional o perenne, en adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años”.

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

2.2.3 Mediante radicado 07052060 DE 02 de noviembre de 2007, la empresa Schering- Plough S.A, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de cambio de indicaciones y contraindicaciones para el producto Furoato de Mometasona **NASONEX®**, **Forma Farmacéutica:** spray nasal acuoso. **Composición:** Furoato de Mometasona. El cambio de indicaciones solicitado es de “tratamiento de los síntomas de rinitis alérgica estacional o perenne, en adultos, adolescentes y niños mayores de tres años” a “tratamiento de los síntomas de rinitis alérgica estacional o perenne, en adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años” . Adicionalmente solicita sea retirada la contraindicación “uso crónico” que aparece en el registro.

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

2.2.4 Mediante radicado 2007086951 del 07 de noviembre de 2007, GlaxoSmithKline, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicación a dutasterida: “Avodart® administrado en combinación con el alfabloqueador tamsulosina”, para el producto Avodart Cápsulas 0.5mg. Expediente: 19937616. Registro Sanitario: INVIMA 2003M-0002962.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de la indicación solicitada por el interesado.

2.2.5 Mediante radicado 7053310 del 09 de noviembre de 2007, Schering-Plough S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva indicación a: “Retratamiento de hepatitis C en pacientes que han fallado a un tratamiento previo (Pacientes en recaída y no respondedores)”, para el producto Pegintron Pen. Expedientes: 19935811, 19935812, 19935810, 19935813, 199935814. Registros Sanitarios: 50ug 2003M-0002393, 80ug 2003M-0002396, 100ug 2003M-0002392, 120ug 2003M-0002395, 150ug 2003M-0002394.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para una mayor evaluación.

2.2.6 Mediante radicado 2007083945 del 29 de octubre de 2007, Scandinavia Pharma Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ampliación de indicaciones a “ En combinación con amoxicilina de 1g y claritromicina de 500mg para erradicar el helicobacter pylori (Cicatrización de la úlcera duodenal ocasionada por el helicobacter pylori, prevención de las recaídas de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con helicobacter pylori). Para el producto Lopral cápsulas el cual contiene lansoprazol 30mg, información para prescribir que incluya: En combinación con amoxicilina de 1g y claritromicina de 500mg para erradicar el helicobacter pylori (Cicatrización de la úlcera duodenal ocasionada por el helicobacter pylori, prevención de las recaídas de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con helicobacter pylori). Expediente: 224816 Registro Sanitario: INVIMA M-007441.

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

de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la ampliación de indicación a “prevención de las recaídas de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con helicobacter pylori” por cuanto la mayoría de los pacientes no requieren dicho tratamiento.

2.2.7 Mediante radicado 2007084305 del 30 de octubre de 2007, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos ampliación de indicaciones a “Tratamiento trombolítico para el infarto agudo de miocardio” para el producto Metalyse 10.000U.I. polvo para solución inyectable. Expediente: 19932170 INVIMA 2002m-0001968.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicación a “Tratamiento trombolítico para el infarto agudo de miocardio”.

2.2.8 CICADERM CREMA

Expediente: 19969325

Radicado: 2007083186

Interesado: Laboratorios Quiropharma Ltda.

Forma Farmacéutica: Crema tópica.

Composición: Cada 100g contienen 12g de óxido de zinc y 0.02g de óxido de hierro.

Indicaciones: Emoliente protector cutáneo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. no aplicarse cerca de los ojos, heridas y mucosas.

Antecedentes: En Acta 22 de 2007 numeral 2.2.10 la Comisión Revisora aceptó la ampliación de indicaciones a "Cicatrizante y emoliente" (para el producto "pasta granúgena al 20% en óxido de zinc).

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones quedando en adelante emoliente y cicatrizante, solicitado por el interesado mediante escrito número 2007083186 radicado el 26/10/2007 bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe presentar información científica que demuestre la utilidad del óxido de hierro en la indicación propuesta.

2.3 BIODISPONIBILIDAD

2.3.1 Mediante radicado 7053303 de 09 de noviembre de 2007, la empresa Genfar, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del estudio de Bioequivalencia para el producto Glibenclamida tabletas por 5mg.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de biodisponibilidad presentados por el interesado.

2.3.2 Mediante radicado 7053319 DE 09 de noviembre de 2007, la empresa Miyata Pharmaceuticals Industrias S.A. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia para el producto Lamotrigina tabletas dispersables 100mg y Lamotrigina tabletas dispersables de 200mg.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de biodisponibilidad presentados por el interesado.

2.3.3 Mediante radicado 7053299 del 09 de noviembre de 2007, Novartis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de los estudios

farmacocinético, comparativo de biodisponibilidad/bioequivalencia y soportes clínicos para el producto Diclofenaco Sódico Sandoz® 75 y 150mg tabletas de liberación prolongada.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de biodisponibilidad presentados por el interesado.

2.3.4 Mediante radicado 7053305 del 09 de noviembre de 2007, Genfar, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del estudio de bioequivalencia para el producto Metformina 500mg + Glibenclamida x 5mg tabletas recubiertas y aprobación del producto Metformina 500mg + Glibenclamida 2.5mg tabletas recubiertas de menor concentración, elaborados a partir de granulado para comprensión directa de Metformina y mezcla con granulado fabricado en la Planta Genfar S.A.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de biodisponibilidad presentados por el interesado.

Siendo las 5:00 P.M. se dio por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron:

GUSTAVO ISAZA MEJÍA

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ

JORGE OLARTE CARO

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA

MARÍA DEL PILAR CHAVES AGUDELO
Secretaría Técnica de la Sala Especializada
de Medicamentos y Productos Biológicos.

Digitó: Dra. Rubiela Méndez