



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

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

**Acta 04/2007**

**Fecha:** 27 de febrero de 2007

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

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

**Elaboración:** Gina Patricia Buendía García

**ORDEN DEL DIA**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Asistieron a la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Gabriel Tribiño Espinosa

Jorge Olarte Caro

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.1 MEDICAMENTO NUEVO**

**2.1.1 PRODUCTO NUEVO**

**2.1.1.1 GIRIAN CAPSULAS**

**Radicado:** 2007000594 del 11 de enero de 2007.

**Interesado:** Sonia Tellez

**Forma Farmacéutica:** Cápsulas.

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

**Indicaciones:** Profilaxis y tratamiento 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.

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.

#### 2.1.1.2 FOSCAN

Radicado: 7000293 09 de enero de 2007

Interesado: Fernando Salcedo.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 3.5mL contiene 14mg de Temoporfina.

Indicaciones: Aplicación en tumores sólidos en cavidades nasal y oral; en laringe y en faringe; en piel, próstata, pulmones, páncreas, mamas y en el área cérvico-uterina.

Contraindicaciones y Advertencias: Porfiria u otras enfermedades exageradas por la luz; hipersensibilidad a la temoporfirina o a cualquiera de sus excipientes; alergias conocidas a las porfirinas, tumores con invasión comprobada vasos sanguíneos mayores o adyacentes al sitio de iluminación, procedimiento quirúrgico planeado en los próximos 30 días, enfermedad oftálmica que pueda coexistir para requerir examen con lámpara de hendidura dentro de los próximos 30 días, terapia existente con un agente fotosensible.

Antecedentes: Acta 07 de 2006, numeral 2.1.1.2. 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 para el producto de la referencia. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar toda la información correspondiente para un producto nuevo de acuerdo con el Decreto 677 de 1995, teniendo en cuenta que solo allegó un resumen de la información prescriptiva y un listado bibliográfico.

El interesado responde al requerimiento realizado en el Acta 07 de 2006, numeral 2.1.1.2. 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:** SE LE INFORMA AL INTERESADO QUE PARA DAR TRÁMITE A SU SOLICITUD, ES NECESARIO CANCELAR EN LA CUENTA EMPRESARIAL BANCAFE NO. 02699010-1 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.

#### 2.1.1.3 LUNAST (ESZOPICLONA)

Radicado: 7001084 del 15 de enero de 2007.

Interesado: Procaps

Forma Farmacéutica: Capsula blanda.

Composición: Cada tableta contiene 1, 2 y 3mg de Eszopiclona.

Indicaciones: Tratamiento del insomnio transitorio y crónico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la eszopiclona o a los excipientes de la tableta.

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:** SE LE INFORMA AL INTERESADO QUE PARA DAR TRÁMITE A SU SOLICITUD, ES NECESARIO CANCELAR EN LA CUENTA EMPRESARIAL BANCAFE NO. 02699010-1 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.

#### 2.1.1.4 COLINFANT NEWBORN

Radicado: 7001645 del 19 de enero de 2007 – 2007016017 del 6 de marzo de 2007.

Interesado: Hahnemann Farmacéutica.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a suspensión oral.

Composición: Cada 3mL de suspensión contiene Escherichia coli O83: K24: H31 en una cantidad de  $0.8 \times 10^8$  a  $1.6 \times 10^8$  bacterias.

Indicaciones: Indicado en niños, recién nacidos y lactantes. Bebes prematuros, especialmente no lactantes. Profilaxis y tratamiento de desordenes en la composición de la flora intestinal, por ejemplo después del tratamiento con antibióticos y enfermedad diarreica aguda de origen bacteriano.

Contraindicaciones y Advertencias: Niños recién nacidos con peso al nacer inferior a 1000g y período de gestación inferior a 32 semanas de embarazo. Enterocolitis necrotizante, sepsis, gastroenteritis, defectos congénitos de desarrollo de tracto gastrointestinal, ducto arterial abierto, analgesia / sedación a largo plazo con opioides, otros desórdenes de tracto gastrointestinal. Debe ser considerado su uso en los recién nacidos con un muy bajo peso al nacer que no excede los 1500g y una gestación menor de 32 semanas de embarazo.

Antecedentes: Acta 26 de 2006, numeral 2.1.1.16. El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 17 de 2006, numeral 2.1.1.3 y solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas, condición de venta y aprobación de inserto. Así mismo, solicita que sea amparado bajo el Decreto 2085 de 2002. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto el interesado no respondió adecuadamente la solicitud del acta 17 de 2006, numeral 2.1.1.3, en el sentido de que la información enviada no sustenta con estudios clínicos la utilidad del producto en cuanto a profilaxis y tratamiento de infecciones nosocomiales ni las otras indicaciones propuestas.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 26 de 2006, numeral 2.1.1.16 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas, condición de venta y aprobación de inserto. Así mismo, solicita que sea amparado bajo el Decreto 2085 de 2002.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto, por cuanto la información clínica presentada sigue siendo insuficiente en casuística e inadecuada en metodología, lo cual no permite establecer un criterio definido sobre la seguridad y eficacia del mismo. Además esta Sala sigue considerando de importancia la diferencia en el comportamiento epidemiológico de las diferentes cepas de Escherichia Coli en distintos sectores poblacionales y regiones del mundo (tropicales y no tropicales).

#### 2.1.1.5 OPTIVE® SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Radicado: 2007001912 del 16 de enero de 2007.

Interesado: Allergan de Colombia S.A

Forma Farmacéutica: Solución oftálmica estéril.

Composición: Solución con glicerina al 0.9% más carboximetilcelulosa sódica al 0.5%.

Indicaciones: Alivio temporal de la sensación de ardor, irritación e incomodidad debidas a la resequead de los ojos de cualquier causa incluyendo por exposición al viento o al sol. También se puede usar como protección contra una irritación posterior.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Solo para uso oftálmico. Para evitar la contaminación no permitir que la punta del gotero toque ninguna superficie. Coloque la tapa de nuevo después de usar. Suspnda el producto y consulte al médico si experimenta dolor en el ojo, cambios en la visión, enrojecimiento constante o irritación del ojo o si los síntomas persisten o se agravan por más de 72 horas.

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 que la condición de venta sea aprobada sin fórmula médica.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, se incluye en la norma farmacológica 11.3.12.0.N10; su condición de venta es sin fórmula médica.**

#### 2.1.1.6 MENOPUR®

Radicado: 2007002832 del 19 de enero de 2007.

Interesado: Arias Fajardo Abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Polvo solvente para solución inyectable.

Composición: Cada frasco – ampolla con polvo liofilizado inyectable contiene menotropina altamente purificada HMG (gonadotropina menopáusica humana), correspondiente a 75U.I. FSH más 75U.I LH.

Indicaciones: Tratamiento de la infertilidad en las siguientes situaciones clínicas: Hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de folículos múltiples en técnicas de reproducción asistida (por ejemplo, fertilización in vitro/transferencia de embriones, transferencia intratubárica de gametos e inyección intracitoplasmática de esperma.)

Contraindicaciones y Advertencias: En mujeres que presenten: Tumores del hipotálamo o de la glándula pituitaria. Carcinoma ovárico, uterino o mamario. Embarazo o lactancia. Hemorragia ginecológica de etiología desconocida. Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes usados en la formulación. Quistes ováricos u ovarios aumentados, sin relación con la enfermedad ovárica poliquística. En las siguientes situaciones el resultado del tratamiento difícilmente sea favorable por lo que no se debe administrar Menopur®. Insuficiencia ovárica primaria. Malformación de los órganos sexuales incompatible con el embarazo. Tumores fibroides uterinos incompatibles con el embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas, condición de venta. Así mismo, solicita que sea amparado bajo el Decreto 2085 de 2002.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto el cual ya se encuentra incluido en la norma farmacológica 9.1.8.0.N10; su condición de venta es con fórmula médica. El producto no reúne las condiciones para ser amparado por el Decreto 2085 de 2002, por cuanto no es considerado una nueva entidad química.**

#### 2.1.1.7 GLIPRESINA 1mg

Radicado: 2007002834 del 19 de enero de 2007.

Interesado: Arias Fajardo Abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Polvo y diluyente para solución por inyección.

Composición: Cada frasco-ampolla con 11.0mg de polvo contiene 1mg de acetato de terlipresina equivalente a 0.85mg de terlipresina.

Indicaciones: Varices esofágicas sangrantes.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, shock séptico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas, condición de venta. Así mismo, solicita que sea amparado bajo el Decreto 2085 de 2002.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, más no como nueva entidad química, por cuanto el principio activo terlipresina corresponde a una vasopresina la cual se ha empleado en Colombia y en el resto del mundo por muchos años y esta como grupo (norma farmacológica 9.1.13) incluye el producto solicitado. Se incluye en la norma farmacológica 9.1.13.0.N10, su condición de venta es con fórmula médica y uso por especialista.**

#### 2.1.1.8 GONAPEPTYL 0.1mg

Radicado: 2007002802 del 19 de enero de 2007.

Interesado: Arias Fajardo Abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene 525ug de acetato de triptorelina, que corresponden a 478.1ug de triptorelina.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del carcinoma de próstata hormono-dependiente avanzado. Diagnóstico de sensibilidad hormonal del carcinoma de próstata en el marco de un tratamiento exploratorio.

Contraindicaciones y Advertencias: Tratamiento con Decapeptyl no está indicado en carcinoma hormono-independiente. Después de la castración quirúrgica, Decapeptyl no continúa disminuyendo el nivel de testosterona. Hipersensibilidad conocida a la triptorelina o a alguno 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, inclusión en normas farmacológicas, condición de venta. Así mismo, solicita que sea amparado bajo el Decreto 2085 de 2002.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto únicamente con la indicación de: "Diagnóstico de sensibilidad hormonal del carcinoma de próstata en el marco de un tratamiento exploratorio." Además recomienda no aceptar la indicación de: "Tratamiento sintomático del carcinoma de próstata hormono-dependiente avanzado" por cuanto existe una forma de depósito de este principio activo que permite un esquema de tratamiento mas cómodo, con mayor adherencia y eficacia similar. Adicionalmente esta sala considera que el producto no cumple con los requisitos para ser amparado por el decreto 2085 de 2002 por cuanto la molécula ya se encuentra incluida en normas farmacológicas. Su condición de venta es con fórmula médica y uso por especialista, se incluye esta concentración en la norma farmacológica 9.2.3.0.N10.**

#### 2.1.1.9 GONAPEPTYL DEPOT

Radicado: 2007002803 del 19 de enero de 2007.

Interesado: Arias Fajardo Abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Polvo y disolvente para suspensión inyectable.

Composición: Cada jeringa con 172mg de microesferas contiene 4.12mg de acetato de triptorelina equivalente a 3.75mg de triptorelina base.

Indicaciones: Varones: Tratamiento del cáncer de próstata dependiente de hormonas avanzado. Mujeres: Miomas uterinos sintomáticos cuando está indicada la supresión de la hormonogénesis ovárica como medida preoperatoria para reducir el tamaño de los miomas individuales previamente a una nucleación de miomas o histerectomía programadas. Endometriosis sintomática confirmada por laparoscopia, cuando está indicada la supresión de la hormonogénesis ovárica pero no hasta el grado de estar indicada terapia quirúrgica primaria. En las técnicas de reproducción asistida para prevenir al aumento prematuro de LH.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a la triptorelina, polímeros D,L láctido-coglicólido, dextrano o a cualquiera de los excipientes. En los varones con cáncer de próstata independiente de hormonas está contraindicado el tratamiento con triptorelina. Tras orquiectomía (castración quirúrgica), la triptorelina no produce un descenso adicional de la testosterona sérica, y por lo tanto está contraindicada. En las mujeres, la triptorelina está contraindicada durante el embarazo y la lactancia y en las pacientes con osteoporosis clínicamente manifiesta. No se debe tratar con triptorelina a niños con tumores cerebrales progresivos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas, condición de venta. Así mismo, solicita que sea amparado bajo el Decreto 2085 de 2002.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Adicionalmente esta sala considera que este no cumple con los requisitos para ser amparado por el decreto 2085 de 2002 por cuanto la molécula ya se encuentra incluida en la norma farmacológica (9.2.3.0.N10). Su condición de venta es con fórmula médica y uso por especialista.**

#### 2.1.1.10 TRACTOCILE

Radicado: 2007002837 del 19 de enero de 2007.

Interesado: Arias Fajardo Abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Concentrado para solución por infusión.

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

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas, condición de venta. Así mismo, solicita que sea amparado bajo el Decreto 2085 de 2002.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la documentación presentada es inadecuada para sustentar la seguridad y eficacia del producto, pues la mayoría de ésta son resúmenes que impiden un análisis completo de la información, por lo tanto el interesado debe presentar estudios clínicos completos y publicados realizados con su preparado.**

#### 2.1.1.11 MINIRIN SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN 4ug

Radicado: 2007002804 del 19 de enero de 2007.

Interesado: Arias Fajardo Abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución para inyección.

Composición: Cada mL de solución para inyección contiene acetato de desmopresina 4ug equivalente a desmopresina 3.56ug.

Indicaciones: Diabetes insípida central. Prueba de la capacidad de concentración renal.

Contraindicaciones y Advertencias: Polidipsia habitual o psicogena, insuficiencia cardíaca no tratada y todos los otros estados que requieren de tratamiento con diuréticos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas, condición de venta. Así mismo, solicita que sea amparado bajo el Decreto 2085 de 2002.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Adicionalmente esta sala considera que este no cumple con los requisitos para ser amparado por el decreto 2085 de 2002 por cuanto la molécula ya se encuentra incluida en la norma farmacológica (9.1.13.0.N10). Su condición de venta es con fórmula médica y uso por especialista, además recomienda incluir la nueva concentración en la norma farmacológica 9.1.13.0.N10.

#### 2.1.1.12 MINIRIN SOLUCIÓN ENDONASAL

Radicado: 2007002806 del 19 de enero de 2007.

Interesado: Arias Fajardo Abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución, gotas endonasales.

Composición: Cada mL de gotas endonasales contiene 0.1mg de desmopresina acetato equivalente a 0.089mg de desmopresina.

Indicaciones: Diabetes insípida central: Prueba de capacidad de concentración renal. Enuresis nocturna primaria (desde los 6 años de edad) cuando la alarma de enuresis no ha surgido el efecto deseado o cuando es considerada inadecuada para pacientes con habilidad normal para concentrar orina.

Contraindicaciones y Advertencias: Polidipsia crónica o psicogénica, insuficiencia cardíaca no tratada y otras condiciones que requieran tratamiento con diuréticos. Hipersensibilidad al conservante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas, condición de venta. Así mismo, solicita que sea amparado bajo el Decreto 2085 de 2002.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Adicionalmente esta sala considera que este no cumple con los requisitos para ser amparado por el decreto 2085 de 2002 por cuanto la molécula ya se encuentra incluida en la norma farmacológica (9.1.13.0.N10). Su condición de venta es con fórmula médica y uso por especialista, ya se encuentra incluida esta concentración en normas farmacológicas.

#### 2.1.1.13 MINIRIN LIOFILIZADO ORAL 60ug, 120ug, 240ug

Radicado: 2007002831 del 19 de enero de 2007.

Interesado: Arias Fajardo Abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Liofilizado oral.

Composición: Cada liofilizado oral contiene 60mcg, 120mcg ó 240mcg de desmopresina.

Indicaciones: Diabetes insípida central. Enuresis nocturna primaria. Tratamiento sintomático de la nicturia asociada con poliuria nocturna en adultos.

Contraindicaciones y Advertencias: Polidipsia habitual o psicógena (producción urinaria mayor de 40mL/kg en 24 horas), presencia o sospecha de insuficiencia cardíaca y otras condiciones que requieran tratamiento con diuréticos, insuficiencia renal moderada o severa (depuración de creatinina menor de 50mL/minuto), síndrome de secreción inadecuada de ADH, hiponatremia establecida, hipersensibilidad a la desmopresina o a cualquiera de los excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas, condición de venta. Así mismo, solicita que sea amparado bajo el Decreto 2085 de 2002.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Adicionalmente esta sala considera que este no cumple con los requisitos para ser amparado por el decreto 2085 de 2002 por cuanto la molécula ya se encuentra incluida en la norma farmacológica (9.1.13.0.N10). Su condición de venta es con fórmula médica y uso por especialista, además recomienda incluir las nuevas concentraciones en la norma farmacológica 9.1.13.0.N10.**

#### **2.1.1.14 LUCENTIS 10mg/mL**

Radicado: 7003109 del 30 de enero de 2007 - 2006076720 del 07 de noviembre de 2006

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Solución para inyección.

Composición: Cada mL de solución contiene 10mg de Ranibizumab.

Indicaciones: Tratamiento de la degeneración macular húmeda relacionada con la edad (DMAE).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la sustancia activa o alguno de sus excipientes. Pacientes con infección periocular u ocular activas o sospechosas. Pacientes con inflamación intraocular activa.

Antecedentes: Acta 36 de 2006, numeral 2.1.1.2. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica e inclusión en Normas Farmacológicas, información para prescribir de fecha del 3 de noviembre de 2006, declaración sucinta de fecha del 3 de noviembre de 2006 y prospecto internacional de fecha del 3 de noviembre de 2006, además que el producto sea catalogado como Nueva Entidad Química amparado bajo el Decreto 2085 del 2002. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado allegar información clínica adicional comparativa, y esperar a la terminación de los estudios clínicos actualmente en curso para evaluar mejor la seguridad y eficacia del producto en la indicación solicitada. Informar además en qué otros países se encuentra aprobado y comercializado el medicamento.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 36 de 2006, numeral 2.1.1.2 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita revisión y aprobación de la evaluación farmacológica e inclusión en Normas Farmacológicas, información para prescribir de fecha del 3 de noviembre de 2006, declaración sucinta de fecha del 3 de noviembre de 2006 y prospecto internacional de fecha del 3 de noviembre de 2006, además que el producto sea catalogado como Nueva Entidad Química amparado bajo el Decreto 2085 del 2002.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, además de la información para prescribir de fecha del 3 de noviembre de 2006, declaración sucinta de fecha del 3 de noviembre de 2006 y prospecto internacional de fecha del 3 de noviembre de 2006. Se incluye en la norma farmacológica 11.3.14.0.N10 una vez sea aprobado el registro sanitario, su condición de venta es con fórmula médica y uso por especialista. Se incluye como nueva entidad química de conformidad con lo establecido por el Decreto 2085 de 2002. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.**

#### **2.1.1.15 ECALTA (ANIDULAFUNGINA) POLVO ESTÉRIL MAS VIAL CON DILUYENTE DE USO ÚNICO PARA**



## INFUSIÓN INTRAVENOSA

Radicado: 2007006848 del 02 de febrero de 2007

Interesado: Pfizer S.A.

Forma Farmacéutica: polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene anidulafungina 50mg.

Indicaciones: Tratamiento de la candidemia y otras formas de infecciones por Candida, incluyendo abscesos intra abdominales y peritonitis.

Contraindicaciones y Advertencias: Personas con hipersensibilidad conocida a la anidulafungina, o a cualquiera de los componentes de Ecalta, u otras equinocandinas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica e inclusión en Normas Farmacológicas, además que el producto sea catalogado como Nueva Entidad Química amparado bajo el Decreto 2085 del 2002.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto únicamente con la siguiente indicación: "Tratamiento de la candidemia y otras formas de infecciones severas por Candida, incluyendo abscesos intra abdominales y peritonitis", y con las siguientes contraindicaciones: "Personas con hipersensibilidad conocida a la anidulafungina, o a cualquiera de los componentes de Ecalta, u otras equinocandinas. Insuficiencia hepática, embarazo y lactancia." se incluye en la norma farmacológica 4.1.2.0.N10 una vez sea aprobado el registro sanitario, su condición de venta es con fórmula médica y uso por especialista. Se incluye como nueva entidad química de conformidad con lo establecido por el Decreto 2085 de 2002. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

### 2.1.1.16 DRIED FACTOR VIII, TYPE 8Y 500UI

Radicado: 2007005083 del 29 de enero de 2007

Interesado: BCN Medical®

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 500UI de factor Antihemofílico VIII.

Indicaciones: Para prevenir y controlar la hemorragia en pacientes con hemofilia A o enfermedad de Von Willebrand.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica 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 de acuerdo a la norma farmacológica 17.5.0.0.N10. Su condición de venta es con fórmula médica.

### 2.1.1.17 FORMALDEHYDE 2-(HYDROXYMETHYL) BENZENESULFONIC ACID

Radicado: 2007006088 del 01 de febrero de 2007

Interesado: Suiphar de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Óvulos vaginales.

Composición: Cada óvulo contiene 0.09g de Policresuleno.

Indicaciones: Auxiliar en flujo vaginal de etiología bacteriana, tricomoniasis y moniliasis vaginal, en las erosiones del cervix y la vagina. Hemostasia, postelectrocoagulación y post-biopsia.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica e inclusión en Normas Farmacológicas, además que el producto sea catalogado como Nueva Entidad Química amparado bajo el Decreto 2085 del 2002.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto presentó información clínica insuficiente, por lo tanto debe allegar estudios clínicos completos para evaluar la eficacia y seguridad del producto.**

#### 2.1.1.18 TUGAL

Radicado: 7003410 del 31 de enero de 2007

Interesado: Procaps S.A

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda de gelatina

Composición: cada cápsula contiene 50mg de itropida clorhidrato

Indicaciones: Está indicada para el tratamiento de los síntomas gastrointestinales causados por reducción de la motilidad gastrointestinal, como sensación de plenitud gástrica, dolor abdominal superior, anorexia, pirosis, náusea y vómito; la dispepsia funcional /no ulcerosa o la gastritis crónica.

Contraindicaciones y Advertencias: No debe ser usada en pacientes en quienes un incremento en la motilidad gastrointestinal podría ser nociva. Itropida no debe ser usada en pacientes con hipersensibilidad conocida a itropida.

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

**CONCEPTO: SE LE INFORMA AL INTERESADO QUE PARA DAR TRÁMITE A SU SOLICITUD, ES NECESARIO CANCELAR EN LA CUENTA EMPRESARIAL BANCAFE NO. 02699010-1 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.

#### 2.1.1.19 REUTRID

Radicado: 7003404 del 31 de enero de 2007

Interesado: Procaps S.A

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda de gelatina – jeringa prellenada

Composición: cada cápsula blanda contiene 4mg de tiocolchicosido o cada jeringa prellenada contiene 4mg de tiocolchicosido.

Indicaciones: Espasmos musculares y lumbalgia ciática aguda y crónica, neuralgia cervicobraquial, tortícolis, síndrome doloroso postraumático y postoperatorio, estados espásticos en la hemiparesia, espasmos musculares en el mal de Parkinson y espasmos musculares en el parkinsonismo por medicamentos.

Contraindicaciones y Advertencias: Parálisis flácida, hipotonía muscular. Hipersensibilidad al principio activo y sustancias químicamente relacionadas. 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 para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** SE LE INFORMA AL INTERESADO QUE PARA DAR TRÁMITE A SU SOLICITUD, ES NECESARIO CANCELAR EN LA CUENTA EMPRESARIAL BANCAFE NO. 02699010-1 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.

#### **2.1.1.20 SMOFLipid 20%**

Radicado: 2007005191 del 30 de enero de 2007

Interesado: Fresenius medical care Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: emulsión

Composición: cada 1000ml contienen aceite de soya refinado 60g, mas triglicéridos de cadena media 60g, mas aceite de oliva refinado 50g, mas aceite de pescado 30g.

Indicaciones: suplir energía y ácidos grasos esenciales a pacientes con nutrición parenteral.

Contraindicaciones y Advertencias: no se mencionan.

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

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

#### **2.1.1.21 YODO 131**

Radicado: 2007005819 del 31 de enero de 2007

Interesado: Nucleotec E.U

Forma Farmacéutica: Cápsula.

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

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

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

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar el contenido de MBq de yodo131 por capsula, dado que en las normas farmacológicas se encuentra aprobado a una concentración de 370MBq.

### 2.1.1.22 MIRCERA

Radicado: 2007006765 del 02 de febrero de 2007

Interesado: Roche pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Jeringa prellenada con solución para inyección estéril

Composición: cada jeringa prellenada contiene 50µg, 75µg, 100µg, 150µg, 200 µg o 250µg de pegserepoetina alfa en 0.3ml ó 400µg, 600µg, u 800µg de pegserpoetina alfa en 0.6ml

Indicaciones: tratamiento de la anemia asociada a insuficiencia renal crónica, incluidos los pacientes dializados y no dializados.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipertensión no controlada, hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica para el producto, inclusión en normas farmacológicas, además de información para prescribir e inserto.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, se incluye en la norma farmacológica 17.2.0.0.N10, su condición de venta es con fórmula médica. Además se acepta la información para prescribir e inserto.**

### 2.1.1.23 VACUNA PNEUMOVAX® 23 SOLUCIÓN INYECTABLE

Radicado: 7001097 del 15 de enero de 2007 – 2007018516 del 15 de abril de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

Forma Farmacéutica: Solución inyectable en jeringa prellenada.

Composición: Cada 0,5mL contiene 25mg de cada uno de los siguientes polisacáridos purificados capsulares de Streptococcus pneumoniae tipo: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8,9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F.

Indicaciones: Vacuna para la prevención de infecciones pneumococcicas principalmente del tracto respiratorio en pacientes de alto riesgo desde los 2 años de edad. Incluyendo pacientes con enfermedad de células falciformes, asplenia, esplenectomía (previa o programada).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, inmunización anterior en un período menor de 5 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de las indicaciones a "Personas inmunocompetentes: Vacunación de rutina para personas de 50 años de edad o mayores. Personas mayores de 2 años de edad con enfermedad cardiovascular crónica (incluidas insuficiencia cardíaca congestiva y cardiomiopatías), enfermedad pulmonar obstructiva crónica y el enfisema), o diabetes mellitus. Personas mayores 2 años de edad con alcoholismo, enfermedad hepática crónica (incluida la cirrosis) o fístula de líquido cefalorraquídeo. Personas mayores 2 años de edad con asplenia funcional o anatómica (incluidas la enfermedad de células falciformes y la esplenectomía). Personas mayores 2 años de edad que viven en entornos o ambientes sociales especiales. Personas inmunocomprometidas: Personas mayores 2 años de edad, incluidas aquellas con infección por VIH, leucemia, linfoma, enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, enfermedades malignas en general, insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico; las que reciben quimioterapia inmunosupresora (incluidos los corticosteroides); y aquellas que recibieron un trasplante de órganos o de médula ósea" y contraindicaciones a "Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna. Si se produjera una reacción anafiláctica aguda motivada por cualquiera de los componentes de la vacuna, se debe tener a disposición en forma inmediata una inyección de epinefrina (1:1000)", información para prescribir e 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 aceptar las indicaciones, contraindicaciones y advertencias, la información para prescribir, el inserto y continuar con los trámites de Registro Sanitario.**

#### **2.1.1.24 VACUNA VAQTA® (VACUNA HEPATITIS A, PURIFICADA E INACTIVADA)**

Radicado: 7001193 del 16 de enero de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 0.5mL contiene 25U.I. de antígeno del virus de hepatitis A.

Indicaciones: Inmunización activa contra el virus de la hepatitis a de adultos y niños mayores de 1 año.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Se debe posponer la administración de la vacuna en personas que sufren enfermedad febril aguda o severa. La administración es únicamente por vía intramuscular y en la región deltoidea para que se absorba con mayor eficiencia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de las indicaciones a "Vacunación contra la infección causada por el virus de la hepatitis A", contraindicaciones a "Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna", la información para prescribir, el inserto y la concentración: Cada 0.5mL contiene 25U.I. de antígeno del virus de hepatitis a mayor A.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las indicaciones, contraindicaciones y advertencias, la información para prescribir, el inserto y continuar con los trámites de Registro Sanitario.**

#### **2.1.1.25 VACUNA M-M-R II® (VACUNA VIRUS VIVOS ATENUADOS DE SARAMPIÓN, PAROTIDITIS Y RUBÉOLA)**

Radicado: 7001096 del 15 de enero de 2007 – 2007018519 del 15 de abril de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: 1 dosis 0.5mL de polvo contiene 1000 DICT50 de virus vivos atenuados del sarampión más 12500 DICT50 de virus de la parotiditis más 1000 DICT50 del virus de la rubéola.

Indicaciones: Inmunización activa contra rubéola, paperas y sarampión.

Contraindicaciones y Advertencias: La administración de la vacuna debe postergarse en sujetos que sufren de una afección febril aguda grave. Una afección benigna acompañada de fiebre (temperatura que se mantiene inferior a 38 grados centígrados no constituye una contraindicación).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de las indicaciones a "Inmunizar simultáneamente contra el sarampión, la parotiditis y la rubéola a personas de 12 meses de edad o mayores. Existe alguna evidencia que sugiere que los niños nacidos de madres que tuvieron sarampión y que son vacunados antes del año de vida pueden no desarrollar niveles de anticuerpos consistentes cuando son posteriormente revacunados. Deben evaluarse la ventaja de la protección temprana contra la posibilidad de falla de respuesta adecuada a la reinmunización. En los niños menores de 12 meses puede fallar la respuesta al componente de sarampión de la vacuna, debido a la presencia en su circulación de anticuerpos desiguales de origen materno contra el sarampión; cuanto más pequeño sea el niño, menor será la probabilidad de seroconversión. En grupos de población aislados geográficamente o relativamente inaccesibles a los que es difícil que lleguen los programas de inmunización, y en aquellos en los que muchos de los niños menores de 15 meses pueden padecer el sarampión natural, puede ser conveniente administrar la vacuna a los menores de esa edad. Niños vacunados bajo de estas condiciones en menos de 12 meses de edad deben ser revacunados después de alcanzar de 12 a 15 meses de edad", contraindicaciones a "Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo gelatina. No administrar M-M-R II a mujeres embarazadas, pues aún no se conocen los posibles efectos de la vacuna sobre el desarrollo fetal. Si se vacuna a mujeres pospúberes, estas deben evitar el embarazo durante los tres meses siguientes a la vacunación. Reacciones anafilácticas o anafilactoides a la neomicina (cada dosis de vacuna reconstituida contiene aproximadamente 25mcg de neomicina). Cualquier enfermedad respiratoria febril u otra infección febril activa. Tuberculosis activa no tratada. Pacientes bajo terapia inmunosupresora. Esta contraindicación no es aplicable a los pacientes que estén recibiendo corticosteroides como

tratamiento de reemplazo como por ejemplo, en la enfermedad de Addison. Pacientes con discrasias sanguíneas, leucemia, linfomas de cualquier tipo, u otras neoplasias malignas que afectan la médula ósea o el sistema linfático. Estados de inmunodeficiencia primaria y adquirida, incluyendo pacientes inmunosuprimidos en relación con el SIDA u otras manifestaciones clínicas de infección con virus que producen inmunodeficiencia humana; deficiencias inmunológicas celulares y estados hipogamaglobulinémicos disgamaglobulinémicos. Se han reportado casos de encefalitis de cuerpos de inclusión por sarampión, neumonitis y muerte, como consecuencia directa de infección viral diseminada en individuos severamente inmunocomprometidos vacunados inadvertidamente con la vacuna que contiene el virus del sarampión. Individuos con antecedentes familiares de inmunodeficiencia congénita o hereditaria, hasta que se demuestre su competencia inmunológica". Adicionalmente solicita aprobación de la información para prescribir y el inserto.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las indicaciones, contraindicaciones y advertencias, la información para prescribir, el inserto y continuar con los trámites de Registro Sanitario.**

#### **2.1.1.26 VACUNA H-B-VAX II® (VACUNA HEPATITIS B RECOMBINANTE) SUSPENSIÓN INYECTABLE**

Radicado: 7001098 del 15 de enero de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada mL contiene 20ug de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B purificado (HBSAG).

Indicaciones: Inmunización activa contra la hepatitis B

Contraindicaciones y Advertencias: Adminístrese con precaución durante el embarazo, en ancianos y en pacientes inmunocomprometidos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de las indicaciones a "Inmunización contra la infección causada por todos los subtipos conocidos de virus de hepatitis B, también debe prevenir la hepatitis D (causada por un delta virus), dado que la hepatitis D no ocurre en ausencia de la infección de hepatitis B.", contraindicaciones a "Hipersensibilidad a las levaduras o a cualquier otro componente de la vacuna", la información para prescribir, el inserto.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las indicaciones, contraindicaciones y advertencias, la información para prescribir, el inserto y continuar con los trámites de Registro Sanitario.**

#### **2.1.1.27 VACUNA VARIVAX (REFRIGERADO)® (VACUNA DE VIRUS VIVOS (OKA/MERCK) DE VARICELA, FÓRMULACIÓN ESTABLE A REFRIGERACIÓN) PREPARACIÓN LIOFILIZADA.**

Radicado: 7001544 del 18 de enero de 2007 – 2007018520 del 15 de abril del 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 0.5mL contienen 1350 PFU de virus de varicela atenuado vivo, cepa OKA.

Indicaciones: Indicada para evitar varicela en pacientes de 12 meses de edad y mayores que no tengan una historia fiable de infección natural en pacientes con sistema inmunológico dañado o como resultado de la enfermedad o de su dirección con terapia del inmunosupresivo, que son predispuestos a desarrollar varicela severa.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con fiebre o desnutrición, pacientes con enfermedad cardiaca, enfermedad de riñón o hígado, reacción anafiláctica a kanamicina o eritromicina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de las indicaciones a "Vacunación contra la varicela en individuos de 12 meses de edad o mayores", contraindicaciones a "Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna, incluyendo gelatina. Antecedentes

de reacciones anafilactoides a la neomicina (cada dosis de vacuna reconstituida contiene trazas de neomicina). Individuos con discrasias sanguíneas, leucemia, linfomas de cualquier tipo u otras neoplasias malignas de la médula ósea o del sistema linfático. Individuos bajo tratamiento inmunosupresor. Los individuos tratados con drogas inmunosupresoras son más sensibles a las infecciones que los sujetos sanos. La inmunización con vacuna de virus vivos atenuados de varicela en individuos que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides puede dar lugar a un exantema similar al presentado con la enfermedad más extenso, ya sea asociado con la vacuna o a la enfermedad diseminada individuos con estados de inmunodeficiencia primarios o adquiridos, incluyendo inmunosupresión asociada al SIDA u otras manifestaciones clínicas de infección por virus de la inmunodeficiencia humana, excepto inmunosupresión en niños asintomático con porcentajes de linfocitos T CD4 mayor a 25%. Antecedentes familiares de inmunodeficiencia congénita o hereditaria, a menos que pueda demostrarse la competencia inmunitaria del posible receptor de la vacuna. Tuberculosis activa no tratada. Cualquier enfermedad respiratoria febril con fiebre mayor a 38.5°C; sin embargo, un bajo grado de fiebre por si mismo no es una contraindicación de la vacuna. Embarazo; hasta el momento se desconocen los posibles efectos de la vacuna sobre el desarrollo fetal. No obstante, se sabe que la varicela natural provoca daño fetal en algunas ocasiones si se lleva a cabo la vacunación de mujeres de edad pospúber, deberá evitarse el embarazo durante los tres meses posteriores a la vacunación”, la información para prescribir e inserto.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las indicaciones, contraindicaciones y advertencias, la información para prescribir, el inserto y continuar con los trámites de Registro Sanitario.**

#### **2.1.1.28 PROCORALAN 5mg – 7.5mg**

Radicado: 6044491 del 22 de noviembre de 2006 – 2007017086 – 2007017087 del 9 de marzo del 2007

Interesado: Euroetika Ltda.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 5mg o 7.5mg de Ivabradina equivalente a 5.39mg ó 8.085mg de Ivabradina clorhidrato.

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la angina de pecho estable crónica en pacientes con ritmo sinusal normal, que presentan contraindicación o intolerancia a los beta-bloqueadores.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la Ivabradina o alguno de sus excipientes. Frecuencia cardíaca en reposo inferior a 60 latidos por un minuto antes del tratamiento. Shock cardiogénico. Infarto agudo de miocardio. Hipotensión grave (<90/50mmHg). Insuficiencia hepática grave. Enfermedad del nodo sinusal. Bloqueo sinoauricular. Pacientes con insuficiencia cardíaca clase funcional III-IV según la NYHA. Dependencia de marcapasos. Angina inestable. Bloqueo A-V de 3<sup>er</sup> grado. Combinación con inhibidores potentes del citocromo P450 3A4 tales como antifúngicos azólicos (ketoconazol, itraconazol), antibióticos macrólidos (claritromicina, eritromicina por vía oral, josamicina, telitromicina), inhibidores de la proteasa del VIH (nelfinavir, ritonavir y nefazodona). Embarazo y lactancia.

Antecedentes: Acta 20 de 2006, numeral 2.1.1.13. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica e inclusión en Normas Farmacológicas y condición de venta para el producto de la referencia. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado el envío de estudios clínicos comparativos y publicados y realizados a largo plazo que permitan determinar la eficacia y seguridad del producto.

Antecedentes: Acta 29 de 2006, Numeral 2.1.1.14. El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 20 de 2006, numeral 2.1.1.13, a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita revisión y aprobación de la evaluación farmacológica inclusión en Normas Farmacológicas y condición de venta para el producto de la referencia. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información allegada sigue siendo insuficiente en número de pacientes y tiempo de evaluación para determinar la eficacia y seguridad del producto en una patología crónica como es la angina de pecho; por lo tanto, son necesarios estudios clínicos a más largo plazo y con mayor número de pacientes. Adicionalmente, se solicita allegar información sobre los países donde se encuentre comercializado el producto de la referencia.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 29 de 2006, Numeral 2.1.1.14, a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita revisión y aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en Normas Farmacológicas y condición de venta para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la indicación de: “Alternativo para el tratamiento sintomático de la angina de pecho estable crónica en pacientes con ritmo sinusal normal, que presentan contraindicación o intolerancia a los beta-bloqueadores”. Su condición de venta es con fórmula médica; se incluye en la norma farmacológica 17.1.0.0.N10. Debe presentar informes de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

## 2.1.2 NUEVA CONCENTRACIÓN

### 2.1.2.1 DEBRIDAT SUSPENSIÓN 4.8mg/mL

Expediente: 19969099

Radicado: 7003769 del 02 de febrero de 2007 - 2006072215 del 20 de octubre de 2006.

Interesado: Aristizábal Abogados Asociados

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición: Cada 76.25g para suspender en 125mL contienen 0.60g de Trimebutina.

Indicaciones: Antiespasmódico, trastornos funcionales digestivos del estómago y del colon: colon irritable, gastralgias, meteorismo, estreñimiento y diarrea.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la trimebutina, embarazo, lactancia. Evítese el uso en lactantes.

Antecedentes: Acta 32 de 2006, numeral 2.1.2.4. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva concentración “trimebutina de 4.8mg/mL ó 72mg/15mL” para incluir en normas farmacológicas. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado presentar información clínica completa con la concentración propuesta que permita evaluar la eficacia y seguridad del mismo.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 32 de 2006, numeral 2.1.2.4 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita revisión y aprobación de la nueva concentración “trimebutina de 4.8mg/mL ó 72mg/15mL” para incluir en normas farmacológicas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la concentración de 600mg en 125mL sugerida por el interesado no proporciona la dosis diaria en forma adecuada.

### 2.1.2.2 ARIXTRA 5.0mg/0.4ml.

Radicado: 2007004523 del 25 de enero del 2007

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada jeringa prellenada contiene 5mg de fondaparinux sódica en 0.4 mL de una solución isotónica de cloruro de sodio y aguda para inyectables.

Indicaciones: Indicado para la prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos mayores de las extremidades inferiores, como cirugía por fractura de cadera y reemplazo articular de rodilla o cadera.



Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes con hemorragia activa seria, hipersensibilidad conocida a fondaparinux. No es para administración intramuscular. Debe ser usado con precaución en pacientes que tienen un riesgo aumentado de hemorragia. Los hematomas raquídeos o epidurales, que puede ocasionar una parálisis permanente o prolongada, no pueden ser excluidos con el uso concurrente del producto u anestesia raquídea/epidural o punción lumbar. Debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa. Deben tomarse precauciones al indicar el producto a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración para el producto de la referencia, se incluye en la norma farmacológica 17.3.1.0.N10; su condición de venta es con fórmula médica.**

#### **2.1.2.1 TARKA® SR 240/4mg**

Radicado: 6045355 del 27 de noviembre de 2006.

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 240mg de Verapamilo Clorhidrato de liberación prolongada más 4mg de Trandolapril.

Indicaciones: Medicamento alternativo para aquellos pacientes hipertensos que no han respondido a la monoterapia y que han logrado ajustarse a la administración combinada de IECA y un hipotensor.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida al trandolapril o a cualquier otro IECA y/o verapamilo. Antecedentes de edema angioneurótico asociado al tratamiento previo con IECA. Hiperaldosteronismo primario. Infarto reciente del miocardio, bloqueo sinoauricular, insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática. Embarazo, lactancia, niños. Es necesario vigilar la función renal en los pacientes con insuficiencia renal moderada. Puede producir hiperpotasemia en enfermos con disfunción renal. Alteraciones graves de la función hepática, no se dispone de experiencia en estos enfermos, en ancianos se recomienda medir la función renal al comienzo del tratamiento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva concentración: Cada tableta contiene 240mg de Verapamilo Clorhidrato de liberación prolongada más 4mg de Trandolapril 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 nueva concentración y la información para prescribir, se incluye en la norma farmacológica 7.3.0.0.N30; su condición de venta es con fórmula médica.**

#### **2.1.3 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA**

##### **2.1.3.1 FITOSTIMOLINE SUPOSITORIOS**

Radicado: 7000304 del 09 de enero de 2007 - 2006070700 del 13 de octubre de 2006.

Interesado: Euroetika Ltda.

Forma Farmacéutica: Supositorios.

Composición: Cada 2g contienen 200mg de extracto de Triticum Vulgare más 40mg de 2-fenoxietanol.

Indicaciones: Coadyuvante en alteraciones ulcerodistróficas en el área anal y perianal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes del producto.

Antecedentes: Acta 32 de 2006, numeral 2.1.3.1. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica para la forma farmacéutica y la concentración del producto de la referencia. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto no existe relación entre la indicación solicitada y la forma farmacéutica propuesta.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la revisión del concepto emitido en el Acta 32 de 2006, numeral 2.1.3.1, basados en la modificación de las indicaciones, eliminando "perianal". Las indicaciones quedarían así: "Coadyuvante en alteraciones ulcerodistróficas anales".

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la forma farmacéutica de supositorio únicamente con la indicación de "Coadyuvante en alteraciones ulcerodistróficas anales".**

### 2.1.3.2 COXYLAN OFTENO

Radicado: 7002416 del 25 de enero de 2007 – 2007017687 del 2 de marzo de 2007

Interesado: Laboratorios Sophia S.A. DE C.V.

Forma Farmacéutica: Solución oftálmica.

Composición: Cada mL de solución contiene 0.03% de Meloxicam.

Indicaciones: Inflamación y dolor posquirúrgico secundarios a la cirugía de catarata y cirugía refractiva. Profilaxis pre y postoperatoria del edema macular quístico. Así como también en inflamaciones no infecciosas de segmento anterior.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica para el producto, su condición de venta es con fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 11.3.2.0.N10.**

### 2.1.3.3 SILDENAFIL SUBLINGUAL®

Radicado: 7002811 del 29 de enero de 2007 - 2006078077 del 10 de noviembre de 2006.

Interesado: Laboratorios La Santé S. A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 25mg o 50mg de Sildenafil.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la disfunción eréctil.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Se debe evitar su administración concomitante con nitratos, nitritos o donadores de óxido nítrico.

Antecedentes: Acta 36 de 2006, numeral 2.1.3.1. 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. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que los estudios presentados por el interesado no son adecuados para la evaluación del producto por el diseño de éstos (concentraciones diferentes y número seleccionado para muestra estudiada) por tratarse de un sitio de absorción diferente y una sal distinta; el interesado debe presentar estudios farmacocinéticos o clínicos que demuestren la utilidad de su preparado, no necesariamente comparativos.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 36 de 2006, numeral 2.1.3.1 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita revisión y aprobación de la nueva forma farmacéutica para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios de niveles plasmáticos que permitan evaluar la utilidad de la vía absorción sublingual, empleando un número mayor de voluntarios.

#### **2.1.3.4 CLINDAMICINA FOSFATO 100mg + TERCONAZOL 80mg + FLUCINOLONA ACETONIDO 0.5mg**

Radicado: 2007006019 del 31 de enero de 2007

Interesado: Laboratorio Franco Colombiano S.A.

Forma Farmacéutica: Óvulos y tabletas vaginales.

Composición: Cada óvulo ó tableta vaginal contiene 100mg de Clindamicina fosfato más 80mg de Terconazol más 0.5mg de Fluocinolona acetónido.

Indicaciones: Tratamiento tópico de las vaginosis mixtas causadas por diferentes especies de candida, gardnerella vaginalis, mycoplasma hominis y mobilincus sp.

Contraindicaciones y Advertencias: La clindamicina está contraindicada en personas con historia de hipersensibilidad a la clindamicina o lincomicina o algún componente del óvulo y en personas con historia de enteritis regional, colitis ulcerativa o colitis asociada a antibióticos. El terconazol está contraindicado cuando hay historia de hipersensibilidad conocida al terconazol o los componentes del óvulo. El acetónido de fluocinolona, los esteroides tópicos están contraindicados en aquellos pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la preparación en la que estén contenidos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en normas farmacológicas una forma farmacéutica en óvulos y tabletas vaginales que contenga 100mg de Clindamicina fosfato más 80mg de Terconazol más 0.5mg de Fluocinolona acetónido.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto no existe justificación farmacológica ni terapéutica para la adición de un corticosteroide a un antibacteriano más un antimicótico para uso vaginal. En la información presentada no aparece sustentación para la asociación propuesta.

#### **2.1.3.5 LOPRAL INYECTABLE**

Radicado: 2007000592 del 11 de enero de 2007

Interesado: Sonia Tellez

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable IV.

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

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

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

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información científica que sustente el uso del preparado por vía parenteral.

#### **2.1.4 NUEVA ASOCIACIÓN**

#### 2.1.4.1 EXFORGE® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

Radicado: 2007006842 del 02 de febrero de 2007

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Comprimidos recubiertos con película.

Composición: Cada comprimido contiene 80mg de Valsartán más 2.5mg de Amlodipino, 80mg de Valsartán más 5.0mg de Amlodipino, 160mg de Valsartán más 5.0mg de Amlodipino, 160mg de Valsartán más 10mg de Amlodipino.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión idiopática.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. Embarazo.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la asociación con las concentraciones propuesta por el interesado.**

#### 2.1.4.2 AMLODIPINO 10mg + ATORVASTATINA 10mg – AMLODIPINO 10mg + ATORVASTATINA 20mg.

Radicado: 2007004583 del 26 de enero de 2007

Interesado: Laboratorio Franco colombiano S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 10mg de Amlodipino más 10mg de Atorvastatina, cada tableta contiene 10mg de Amlodipino más 20mg de Atorvastatina.

Indicaciones: Componente medicamentoso del manejo de la Hiperlipidemia asociada a hipertensión arterial esencial y/o angina estable/inestable.

Contraindicaciones y Advertencias: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Pacientes con enfermedad hepática activa o elevaciones persistentes inexplicables de transaminasas séricas que sobrepasan tres veces el valor normal. En mujeres embarazadas o lactando, o en edad reproductiva que no están utilizando métodos anticonceptivos adecuados. Adminístrese con precaución a pacientes con historia de enfermedad hepática o consumo importante de alcohol. Hipersensibilidad a los componentes, hipersensibilidad a las dihidropiridinas. Úsese con precaución durante el embarazo y en niños

Antecedentes: Acta 16 de 2005, numeral 2.1.2.12. El interesado solicita aprobación de la evaluación farmacéutica de la asociación propuesta. Concepto: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que el interesado debe presentar, para continuar con el proceso de registro, los perfiles de disolución elaborados con la preparación que se pretende registrar.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la solicitud de aprobación del producto propuesto, teniendo en cuenta que se trata de un medicamento para dos patologías diferentes que si bien estas pueden coincidir en algunos pacientes (y ambas pueden ser factores de riesgo independientes para otras patologías con enfermedad coronaria, enfermedad cerebrovascular, entre otras), esta Sala no considera racional un preparado con dos principios activos diferentes para el tratamiento de las mismas, cuando su tratamiento y evaluación deben ser independientes, así sea simultaneo (en algunos casos). Situación diferente es el de la asociación de principios activos para una misma patología, siempre y cuando hayan coincidencias o correlaciones farmacocinéticas o farmacodinámicas entre ellas, como son los casos de antihipertensivos, hipoglicemiantes, hipolipemiantes, antiretrovirales y siempre y cuando hayan demostrado con estudios clínicos ventajas frente a cada uno de ellos independientemente.**

### 2.1.4.3 FLUTURAN SUSPENSION

Radicado: 2006087070 del 15 de diciembre de 2006.

Interesado: Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión.

Composición: Cada 100mL contienen 2000mg de Ibuprofeno más 25mg de Desloratadina más 100mg de Fenilefrina Clorhidrato.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

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 considera que para dar trámite al estudio del producto el interesado debe enviar las contraindicaciones, precauciones e interacciones de la asociación propuesta.**

### 2.1.4.3 KALMACID COMPOSITUM no han pagado

Radicado: 6043756 del 17 de noviembre de 2006.

Interesado: Grupo Farma de Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Tabletas masticables.

Composición: Cada tableta contiene 10mg de Famotidina más 165.0mg de Hidróxido de Magnesio más 800mg de Carbonato de Calcio.

Indicaciones: Alivio sintomático de la acidez y ardor estomacal (pirosis), indigestión ácida.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la Famotidina o a cualquier antagonista de los receptores H2, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Antecedentes: Acta 35 de 2005, numeral 2.1.5.1. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la asociación propuesta para el producto de la referencia el cual está indicado para el "Alivio sintomático de la acidez y ardor estomacal (pirosis), indigestión ácida". Concepto: Revisada la información allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora niega el producto por cuanto el mismo no permite flexibilidad en la dosificación si se tiene en cuenta que la posología es diferente para los distintos componentes de la formulación. Adicionalmente, la Sala no ve racional ni necesaria una asociación de este tipo en un mismo preparado a dosis o concentraciones fijas.

Antecedentes: Acta 23 de 2006, numeral 2.1.4.1. El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento hecho en el Acta 35 de 2005, numeral 2.1.5.1 en donde solicitaba revisión y aprobación de la asociación propuesta para el producto de la referencia el cual está indicado para el "Alivio sintomático de la acidez y ardor estomacal (pirosis), indigestión ácida". Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el requerimiento emitido Acta 35 de 2005, numeral 2.1.5.1, por cuanto la información enviada no desvirtúa el concepto emitido por esta Comisión.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsiderar el concepto emitido en el Acta 23 de 2006, numeral 2.1.4.1, en relación con la aprobación de la nueva asociación para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el auto emitido mediante acta 35 de 2005, numeral 2.1.5.1, por cuanto la**

**documentación enviada no desvirtúa dicho concepto, respecto a la racionalidad terapéutica.**

#### **2.1.4.2 FIXER PLUS TABLETAS**

Radicado: 7001892 del 22 de enero del 2007 – 6045064 del 24 de noviembre de 2006 – 2007015269 del 2 de marzo de 2007 – 7007619 del 27 de febrero del 2007

Interesado: Colombian products limited LTDA.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Composición: Cada tableta contiene 200mg de carbón activado más 250mg de carbonato de calcio.

Indicaciones: Auxiliar en el tratamiento de trastornos digestivos para absorber los gases intestinales y aliviar los síntomas de la flatulencia, distensión abdominal y dispepsia, así como coadyuvante en el tratamiento de la diarrea y halitosis. Intoxicaciones agudas por sobredosis de medicamentos o ingestión de productos tóxicos y bebidas alcohólicas.

Contraindicaciones y advertencias: No administrar concomitantemente con medicamentos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación para esta nueva asociación de carbón activado mas carbonato de calcio, además de autorizar el cambio de condición de venta 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 producto de venta sin fórmula médica, pero sometido estrictamente a las indicaciones aceptadas por esta Sala que son: “antiflatulento y adsorbente”.**

#### **2.2 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES**

##### **2.2.1 BISOLVON LINCTUS Adultos Jarabe 8mg/5mL y BISOLVON LINCTUS JARABE PARA NIÑOS 4mg/5mL**

Expediente: 230544 - 35271

Radicado: 7000591 del 10 de enero de 2007 – 2007073944 del 28 de febrero de 2007.

Interesado: Boehringer Ingelheim

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL de jarabe contiene 0.160g de Bromhexina Clorhidrato.

Indicaciones: Mucolítico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución a pacientes con úlcera gástrica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva indicación a “Expectorante” para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la solicitud del interesado, pues su producto contiene únicamente un Mucolítico. Los ejemplos que envía el interesado para sustentar su derecho son asociaciones de mucolítico con expectorante.**

##### **2.2.2 ACTILYSE Ampollas 50mg**

Expediente: 33103

Radicado: 7000589 del 10 de enero de 2007- 2007013945 del 28 de febrero de 2007.

Interesado: Boehringer Ingelheim

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco vial de 50mL contiene 50mg de activador tisular del plasminógeno humano recombinante.

Indicaciones: Fibrinolítico útil en el tratamiento del infarto del miocardio, tromboembolismo pulmonar, accidente cerebro vascular isquémico agudo.

Contraindicaciones y Advertencias: Diátesis hemorrágica, hemorragia interna manifiesta o reciente, hemorragia cerebral, intervención intracerebral o intraespinal reciente (dos meses) traumas o intervenciones recientes, hipertensión grave no controlada, endocarditis bacteriana, pancreatitis aguda, embarazo y niños. Adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática grave. Administración concomitante con coagulantes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva indicación a "Trombosis vascular periférica" para el producto de la referencia.

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

### **2.2.3 NEULASTIM® SOLUCIÓN INYECTABLE 6mg/0.6mL**

Expediente: 19959519

Radicado: 7001260 del 17 de enero de 2007

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada jeringa prellenada con 0.6ml contiene 6mg de Pegfilgrastim.

Indicaciones: Reducción de la duración de la neutropenia y de la incidencia de neutropenia febril en pacientes con tumores malignos tratados con quimioterapia citotóxica (con excepción de leucemia mieloide crónica y síndromes mielodisplásicos).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a pegfilgrastim, filgrastim, proteínas producidas en E. Coli o a los excipientes.

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 "Prevención primaria y secundaria de la neutropenia y de la neutropenia febril (NF) inducida por quimioterapia".

**CONCEPTO: SE LE INFORMA AL INTERESADO QUE PARA DAR TRÁMITE A SU SOLICITUD, ES NECESARIO CANCELAR EN LA CUENTA EMPRESARIAL BANCAFE NO. 02699010-1 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.**

### **2.2.4 MUPIROCINA**

Radicado: 2007003986 del 24 de enero de 2007.

Interesado: Sonia Tellez

Forma Farmacéutica: Ungüento.

Composición: Cada 100g de ungüento contiene 2g de Mupirocina base.

Indicaciones: Erradicación de la colonización nasal de Staphylococcus aureus resistente a meticilina, y como prevención para reducir el riesgo de infección en pacientes con riesgo de infección por Staphylococcus aureus resistente a meticilina en epidemias institucionales de infecciones con este patógeno.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva indicación a "uso nasal", para el producto de la referencia.

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

### 2.2.5 HERCEPTIN

Expediente: 19903070

Radicado: 7003746 del 02 de febrero de 2007 – 2007015190 del 2 de marzo de 2007

Interesado: Roche Pharmaceuticals

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 440mg de Trastuzumab.

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

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

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información presentada es insuficiente en casuística para evaluar la nueva indicación, por lo tanto se requiere mas información clínica comparativa para sustentar dicha solicitud.**

### 2.2.6 AVASTIN CONCENTRACIÓN PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 400mg/16mL

Expediente: 19956001

Radicado: 7003745 del 02 de febrero 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.

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 metastásico 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.**

### **2.2.7 AVASTIN CONC. PARA SOL. PARA INFUSIÓN 100mg/4mL**

Expediente: 19956000

Radicado: 7003745 del 02 de febrero 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.

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 metastásico 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.**

### **2.2.8 IBUPROFENO**

Radicado: 7002658 del 26 de enero de 2007

Interesado: Wyeth Consumer Healthcare Ltd.

Indicaciones: analgésico no narcótico, antipirético.

Contraindicaciones y Advertencias. hipersensibilidad al medicamento, a los salicilatos o a otros antiinflamatorios no esteroideos. adminístrese con precaución a pacientes con asma, broncoespasmo, desordenes de la coagulación, úlcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos.

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 antipirético.

**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.**

### **2.2.9 ENDOXAN 1g**

Expediente: 21535

Radicado: 2006080281

Interesado: Baxter Oncology GMBH

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución

Composición: Cada vial contiene ciclofosfamida anhidra 1g.

Indicaciones: Para el manejo de leucemias agudas como leucemia mielógena y leucemia monocítica aguda. Así mismo, en leucemias crónicas como leucemia granulocítica crónica y en leucemia linfocítica crónica. Utilizado en linfoma de Hodgking y no Hodgking estadio III y IV, en linfoma linfocítico difuso o nodular, linfoma de células mixtas, en linfoma histiocítico y en linfoma de Burkitt. Tratamiento de carcinoma de pulmón, adenocarcinoma de ovario, neuroblastoma, cáncer de mama, retinoblastoma, carcinoma de cervix, de vejiga, de endometrio, carcinoma prostático, testicular y en tumor de Wilms. Mieloma múltiple, en micosis fungoide, en sarcoma de Ewing, osteosarcoma y en sarcoma de tejidos blandos, también se ha utilizado como agente inmunosupresor en artritis reumatoide y en otras enfermedades autoinmunes como polimiositis, esclerosis múltiple, granulomatosis de Wegener y en lupus eritematoso sistémico.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, pacientes débiles, cistitis hemorrágica. Adminístrese con precaución en pacientes con leucopenia, trombocitopenia, pacientes con depresión de la médula ósea, afección hepática o renal y diabetes mellitus.

Las indicaciones aprobadas mediante resolución para el producto ENDOXAN 500mg son: Coadyuvante en el tratamiento de linfomas malignos incluyendo el linfoma de Burkitt, enfermedad de Hodgkin, linfoma linfoblástico, mieloma múltiple, leucemia linfocítica y leucemia granulocítica crónica. Micosis fungoide, neuroblastoma, retinoblastoma.

Sírvase conceptuar si es posible unificar las indicaciones de los dos productos a las aprobadas para la concentración de 1 gramo. Antecedentes: Mediante Acta No. 23 de 2003, numeral 2.4.10 FORMITEX (Polvo liofilizado para solución inyectable, ciclofosfamida 200mg por vial) se emitió el Concepto: Una vez revisada la información, la Comisión Revisora acepta el producto y lo incluye en la norma farmacológica 6.0.0.0.N10. Mediante Acta No. 36 de 2006, numeral 2.2.6 ENDOXAN 500mg ENDOXAN 1g se emitió el siguiente Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones a TIMOMA, tal como lo solicita el interesado.

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 solicitar conceptuar sobre las indicaciones del producto, por cuanto las indicaciones aprobadas para el producto de la referencia (Es decir 1 gramo) son diferentes a las indicaciones aprobadas para el producto en la concentración de 500mg (ENDOXAN 500mg).

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda unificar las indicaciones para los productos Endoxan, teniendo en cuenta las indicaciones aceptas para el producto Endoxan 1gr (polvo estéril para reconstituir a solución) , agregándole a esta última la indicación de: “linfoma linfoblástico”.**

## **2.2.10 ENDOXAN 500MG**

Expediente: 21534

Radicado: 2006080282

Interesado: Baxter Oncology GMBH

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución.

Composición: cada vial contiene ciclofosfamida monohidrato equivalente a ciclofosfamida anhidra 500mg.

Indicaciones: coadyuvante en el tratamiento de linfomas malignos incluyendo el linfoma de Burkitt, enfermedad de Hodgkin, linfoma linfoblástico, mieloma múltiple, leucemia linfocítica y leucemia granulocítica crónica. Micosis fungoide, neuroblastoma, retinoblastoma.

Contraindicaciones y Advertencias: embarazo, pacientes débiles, cistitis hemorrágica. Adminístrese con precaución en pacientes con leucopenia, trombocitopenia, pacientes con depresión de la médula ósea, afección hepática o renal y diabetes mellitus. Las indicaciones aprobadas mediante resolución para el producto endoxan 1 gramo son: para el manejo de leucemias agudas como leucemia mielógena y leucemia monocítica aguda. Asimismo, en leucemias crónicas como leucemia granulocítica crónica y en leucemia linfocítica crónica. Utilizado en linfoma de Hodgking y no Hodgking estadio III y IV, en linfoma linfocítico difuso o nodular , linfoma de células mixtas, en linfoma histiocítico y en linfoma de Burkitt. Tratamiento de carcinoma de pulmón, adenocarcinoma de ovario, neuroblastoma, cáncer de mama, retinoblastoma,

carcinoma de cervix, de vejiga, de endometrio, carcinoma prostático, testicular y en tumor de Wilms. mieloma múltiple, en micosis fungoide, en sarcoma de Ewing, osteosarcoma y en sarcoma de tejidos blandos, también se ha utilizado como agente inmunosupresor en artritis reumatoide y en otras enfermedades autoinmunes como polimiositis, esclerosis múltiple, granulomatosis de Wegener y en lupus eritematoso sistémico. Sírvase conceptuar si es posible unificar las indicaciones de los dos productos. Antecedentes: Mediante Acta No. 23 de 2003, numeral 2.4.10 FORMITEX (Polvo liofilizado para solución inyectable, ciclofosfamida 200mg por vial) se emitió el Concepto: Una vez revisada la información, la Comisión Revisora acepta el producto y lo incluye en la norma farmacológica 6.0.0.0.N10. Mediante Acta No. 36 de 2006, numeral 2.2.6 ENDOXAN 500mg ENDOXAN 1g se emitió el siguiente Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones a TIMOMA, tal como lo solicita el interesado.

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 solicitar conceptuar sobre las indicaciones del producto, por cuanto las indicaciones aprobadas para el producto de la referencia (Es decir 500mg) son diferentes a las indicaciones aprobadas para el producto en la concentración de 1 gramo (endosan 1g).

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda unificar las indicaciones para los productos Endoxan, teniendo en cuenta las indicaciones aceptas para el producto Endoxan 1gr (polvo estéril para reconstituir a solución).**

### 2.2.11 CIMAher

Expediente: 19950352

Radicado: 6045678 del 28 de noviembre de 2006 – 2007017354 del 9 de marzo de 2007.

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 10mL de solución contiene 50mg de Anticuerpo monoclonal humanizado Anti- EGF-R H-R3.

Indicaciones: Pacientes con tumores de cabeza y cuello en estados avanzados. En combinación con radioterapia está indicado en pacientes portadores de tumores epiteliales de cabeza y cuello en etapas avanzadas.

Contraindicaciones y Advertencias: Debe ser administrado con precaución en pacientes que hayan recibido tratamiento previo con el anticuerpo murino: IOR EGF/R3, que presenten antecedentes de hipersensibilidad a éste u otro producto derivado de células superiores u otro componente de este producto. Debe ser utilizado con precaución en pacientes con enfermedades crónicas en fase de descompensación, por ejemplo: Cardiopatía isquémica, diabetes mellitus o hipertensión arterial. No se recomienda su uso en embarazo y lactancia.

Antecedentes: Acta 14 de 2006, numeral 2.2.19. 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 "Tratamiento en pacientes con el alto grado de glioma". Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que lo presentado es insuficiente para evaluar el producto, por lo tanto debe presentar más estudios con mayor número de pacientes y a largo plazo que permitan establecer la utilidad y seguridad del producto en dicha indicación. Por lo tanto se niega su solicitud.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 14 de 2006, numeral 2.2.19 y solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones a "Tratamiento en pacientes con el alto grado de glioma".

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información enviada por el interesado continúa siendo insuficiente tanto en estudios como en número de pacientes.**

### 2.2.12 NEXIUM® 20mg, 40mg

Expediente: 19915411 - 19915412

Radicado: 6046171 del 01 de diciembre de 2006 – 2007014160 del 28 de febrero de 2007.

Interesado: AstraZeneca

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 22.30mg ó 44.50mg de Esomeprazol Magnésico Trihidrato equivalente a Esomeprazol 20mg ó 40mg.

Indicaciones: Reflujo gastroesofágico (RGE), tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo, tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada, tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico. En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para erradicar helicobacter pylori y para: Cicatrización de la úlcera duodenal asociada con helicobacter pylori; prevención de recaídas de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con helicobacter pylori.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al esomeprazol a los benzoimidazoles sustituidos o a cualquier otro componente de la fórmula.

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 "Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) tratamiento de la esofagitis erosiva; tratamiento preventivo a largo plazo de pacientes con esofagitis curada para evitar recaídas; tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para erradicar helicobacter pylori y para: Curación de la úlcera duodenal asociada con helicobacter pylori prevención de recaídas de úlceras pépticas asociadas con helicobacter pylori. Pacientes que necesitan un tratamiento continuo con antiinflamatorios no esteroides (AINE): Curación de úlceras gástricas inducidas por el tratamiento con AINE, prevención de úlceras gástricas y duodenales inducidas por el tratamiento con AINE en pacientes de alto riesgo: Pacientes mayores de 60 años, pacientes con antecedentes de enfermedad péptica ulcerosa. Además aprobación de la información para prescribir clave 1-2006 Fuente GI.000-110-299.2.0.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora insiste al interesado que dentro de la indicación de antiulceroso ( o medicamento para el tratamiento de la enfermedad acido péptica) como aparece en la norma, pueden plantearse los usos solicitados en el marco de dicha indicación; otra cosa es que aprovechando una indicación, se haga alusión a frases o promociones extravagantes o salidas de contexto (decreto 677), caso que obviamente no sería permitido por esta sala. Además, esta sala no ha autorizado a producto alguno esta indicación específica, como puede verse en el acta 16 de 2005 numeral 2.1.4.9.**

### 2.2.13 PERCOF JARABE

Expediente: 19964233

Radicado: 6046798 del 06 de diciembre de 2006 – 2007016210 del 7 de marzo de 2007.

Interesado: Laboratorios Legrand S.A.

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL de jarabe contienen 600mg de levodropropizina.

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la tos seca improductiva en adultos y niños mayores de 12 años.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al ingrediente activo, síndrome de kartagener, severa disfunción hepática, embarazo y lactancia.

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 "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 ampliación de indicaciones a: "niños mayores de 2 años".**

### 2.2.14 BETALOC® 50mg, 100mg

Expediente: 34189 - 34190

Radicado: 6045148 del 27 de noviembre de 2006 – 2007016130 del 7 de marzo de 2007.

Interesado: AstraZeneca.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 50mg ó 100mg de Metoprolol Tartrato.

Indicaciones: Antianginoso, antiarrítmico, antihipertensor.

Contraindicaciones y Advertencias: Asma bronquial o broncoespasmo, hipoglicemia acidosis metabólica, bradicardia sinusal o bloqueo cardíaco parcial, embarazo, lactancia, insuficiencia cardíaca incipiente o manifiesta, a menos que el paciente haya sido previamente digitalizado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones de antihipertensor a: “Hipertensión: Para reducir la presión arterial y disminuir el riesgo de morbi-mortalidad cardiovascular y coronaria (lo cual incluye la muerte súbita). De antianginoso a: “Agina de pecho”. De antiarrítmico a: “arritmias cardíacas, en particular taquicardia supraventricular, reducción del ritmo ventricular en la fibrilación auricular y en caso de extrasístoles ventriculares” Tratamiento de mantenimiento después de un infarto de miocardio. Trastornos de la función cardíaca con palpitaciones. Profilaxis de la migraña. Hipertiroidismo. Además solicita incluir el metoprolol tabletas en concentración de 100mg en la sección 7.2 de las normas farmacológicas, la información para prescribir clave 1-2006 Fuente CV.000-300-343.2.0.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la clasificación del metoprolol que aparece en las Normas Farmacológicas corresponden a una clasificación farmacológica-terapéutica tradicional ampliamente aceptada y está de acuerdo con normas internacionales de clasificación como la ATC. Por lo tanto, esta Sala recomienda no aceptar el cambio en la redacción de las indicaciones propuestas por el interesado en la información para prescribir. Además no se acepta la expresión “trastornos de la función cardíaca con palpitaciones “ por cuanto es una expresión confusa, muy general, que no hace alusión a una indicación específica. De acuerdo con lo anterior recomienda no aceptar la información para prescribir.

#### **2.2.15 KEPPRA® TABLETAS 500mg**

Expediente: 19936412

Radicado: 6047585 del 13 de diciembre de 2006 – 2007017677 del 2 de marzo 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.

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”.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la modificación de indicaciones a: “Pacientes mayores de 16 años

**como monoterapia en el tratamiento de crisis epilépticas parciales”, puesto que requiere mayor evaluación clínica; esta sala recomienda aceptar la ampliación de indicaciones únicamente a: “terapia coadyuvante en el tratamiento de crisis tónico-clónica generalizada”.**

#### **2.2.16 KEPPRA® TABLETAS 1000mg**

Expediente: 19936411

Radicado: 6047586 del 13 de diciembre de 2006 – 2007017678 del 2 de marzo de 2007.

Interesado: Grünenthal Colombiana S. A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 1000mg de Levetiracetam.

Indicaciones: Hipersensibilidad al levetiracetam y otros derivados de la pirrolidona o alguno de los excipientes. Se recomienda ajustar la dosis en los pacientes con función renal comprometida. No se dispone de información para recomendar el uso en niños y adolescentes menores de 16 años. Embarazo y lactancia.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al levetiracetam y otros derivados de la pirrolidona o alguno de los excipientes. Se recomienda ajustar la dosis en los pacientes con función renal comprometida. No se dispone de información para recomendar el uso en niños y adolescentes menores de 16 años. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de las indicaciones, siendo las siguientes: “En pacientes mayores de 16 años como monoterapia en el tratamiento de la crisis epilépticas parciales y como terapia coadyuvante en el tratamiento de crisis tónico-clónica generalizada”.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la modificación de indicaciones a “Pacientes mayores de 16 años como monoterapia en el tratamiento de crisis epilépticas parciales”, puesto que requiere mayor evaluación clínica; esta sala recomienda aceptar la ampliación de indicaciones únicamente a: “terapia coadyuvante en el tratamiento de crisis tónico-clónica generalizada”.**

#### **2.2.17 AVASTIN**

Expediente: 19956001 -19956000 – 2007015192 del 2 de marzo de 2007

Radicado: 6048204 del 15 de diciembre de 2006.

Interesado: Roche Pharmaceuticals

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Composición: Cada vial contiene 100mg/4mL ó 400mg/16mL de Bevacizumab.

Indicaciones: Asociación en la quimioterapia a base de fluoropirimidinas como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma metastásico 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 32 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 nueva indicación para el producto de la referencia así: “Tratamiento de primera línea en cáncer de mama localmente recidivante o metastásico en combinación con paclitaxel” además información para prescribir. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta que en los estudios presentados, en algunos parámetros que miden la eficacia como la sobrevida global, no se mostró una diferencia significativa frente al

tratamiento con paclitaxel solo y que la sobrevida sin progresión de la enfermedad parece ser muy modesta con la asociación propuesta; considera que son necesarios estudios clínicos adicionales comparativos a largo plazo que permitan evaluar mejor el perfil del producto en la nueva indicación solicitada.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento hecho en el Acta 32 de 2006, numeral 2.2.3 en donde solicitaba revisión y aprobación de la nueva indicación para el producto de la referencia así: "Tratamiento de primera línea en cáncer de mama localmente recidivante o metastásico en combinación con paclitaxel" además información para prescribir.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que teniendo en cuenta que en el cáncer de mama metastásico existen múltiples alternativas diferentes a paclitaxel solo, es necesario que bevacizumab se evalúe frente esas otras alternativas, porque no hay suficiente evidencia para establecerlo como tratamiento de primera línea.**

#### 2.2.18 DETRUSITOL SR 2 y 4mg

Expediente: 19925134

Radicado: 6047552 del 13 de diciembre de 2006 – 2007014312 del 28 de febrero de 2007.

Interesado: Pfizer S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada.

Composición: Cada cápsula contiene 2mg y 4mg de tolterodina L- tartrato.

Indicaciones: Coadyuvante antimuscarínico para el tratamiento de vejiga hiperactiva.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes con retención urinaria, obstrucción gastrointestinal, glaucoma de ángulo estrecho, retención gástrica, enfermedad hepática, embarazo y lactancia, hipertrofia prostática, hipersensibilidad conocida a la tolterodina o a los excipientes. Precaución: Uso concomitante con otros medicamentos con efecto antimuscarínico. La dosis no debe exceder de 1mg dos veces al día.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración de la indicación aprobada para el producto Detrusitol SR 4mg como "Coadyuvante antimuscarínico para el tratamiento de vejiga hiperactiva", con el fin de que se retire la condición de Co-adyudancia en el tratamiento. Solicita que la indicación aprobada sea: "Antimuscarínico para el tratamiento de vejiga hiperactiva con síntomas de urgencia urinaria, frecuencia o incontinencia".

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicación para la concentración de 4mg así: "Antimuscarínico para el tratamiento de vejiga hiperactiva con síntomas de urgencia urinaria, frecuencia o incontinencia". Además recomienda aceptar la corrección en el sentido de que la dosis máxima es de 4mg/día.**

#### 2.2.19 XELODA®

Radicado: 6048202 del 15 de diciembre de 2006 – 2007015189 del 2 de marzo 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 metastásico, resistente a la quimioterapia con paclitaxel y antraciclinas. Cáncer colorectal metastásico. Manejo por médico oncólogo. En combinación de docetaxel en cáncer de seno. Tratamiento adyuvante de los pacientes con cáncer de colon.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones graves o inesperadas a la fluoropirimidinas o alérgicos al 5 fluoracilo. Solo un médico calificado 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 eritrodisestesia 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 responde al requerimiento hecho en el Acta 29 de 2006, numeral 2.2.3 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita la ampliación de indicaciones a "tratamiento de primera línea".

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que la evidencia clínica es insuficiente para categorizar este producto como: "de primera línea del cáncer gástrico avanzado", por lo tanto, recomienda no aceptar la solicitud del interesado**

## 2.3. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

### 2.3.1 DELADOX TABLETAS

Expediente: 19967412

Radicado: 2006027169

Interesado: Pfizer S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene acetaminofen 500mg + Codeína fosfato 32mg equivalente a 25mg de codeína base.

Indicaciones: Trastornos dolorosos como cefaleas, dismenorrea, procesos con algias músculo esqueléticas, mialgias y neuralgias. Ejerce acción antipirética.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, depresión respiratoria, estados asmáticos. Adminístrese con precaución en insuficiencia hepática o renal, ascitis, toxemia del embarazo, shock hipovolémico o séptico, depresión del sistema nervioso severa. Extrema precaución en pacientes con anoxia, depresión respiratoria, convulsiones, alcoholismo agudo, hipotiroidismo, asma, EPOC.

En el Registro sanitario del producto figuran: Hipersensibilidad a los componentes, depresión respiratoria, estados asmáticos. Adminístrese con precaución en insuficiencia hepática o renal, ascitis, toxemia del embarazo, shock hipovolémico o séptico, depresión del sistema nervioso severa. Extrema precaución en pacientes con anoxia, depresión respiratoria, convulsiones, alcoholismo agudo, hipotiroidismo, asma, EPOC. Estas últimas contraindicaciones son similares a las fijadas para los productos Winadeine F- tabletas y Aprix F tabletas, los cuales tienen los mismos principios activos del producto de la referencia, variando ligeramente la concentración (ACETAMINOFEN 500,00mg, codeína fosfato 30,00mg.). Para Aprix F tabletas también figura: No administrarse en paciente menores de 7 años. Antecedentes: Normas 19.3.0.0.N10 y 19.4.0.0. N 70. Ampliación folios 1 - 3 de la radicación 2006060525 de 08/09/2006 APRIX F TABLETAS. Expediente 19931776. R.S No INVIMA 2002M-0001889

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre las contraindicaciones definitivas para el producto de la referencia. En al acta que recomienda aceptar el producto (29/2006) numeral 2.1.2.3, por transcripción en el momento de realizar la consulta, quedaron registradas las siguientes: Hipersensibilidad a los componentes, depresión respiratoria, estados asmáticos. Adminístrese con precaución en insuficiencia hepática o renal.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda asignar las mismas contraindicaciones fijadas para los productos Winadeine F- tabletas y Aprix F tabletas para el producto Deladox tabletas.

### **2.3.2 AGGRENOLX CAPSULAS DE LIBERACION RETARDADA**

Expediente: 19942036

Radicado: 2006081669

Interesado: Boehringer Ingelheim International GmbH

Forma Farmacéutica: Cápsulas de Liberación retardada

Composición: cada cápsula de liberación retardada contiene: Acido acetilsalicílico 25mg, dipiridamol 200mg.

Indicaciones: Reducción del riesgo de ACV en pacientes que han tenido isquemia transitoria o ACV isquémico dado por trombosis

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a algunos de sus componentes o a los salicilatos. Pacientes con úlcera gástrica o duodenal activa o con algunas alteraciones de sangrado, tercer trimestre 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 solicita conceptuar sobre la ampliación de contraindicaciones del producto de acuerdo al concepto emitido por la Sala mediante Acta No 22 de 2006 y tal como aparece en las artes de material de empaque y etiquetas allegadas para aprobación. Antecedentes: Que mediante acta No 20 de 2003, en el numeral 2,1,4 se emitió el siguiente concepto: "Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con la condición de venta con fórmula facultativa, y la indicación reducción del riesgo de ACV en pacientes que han tenido isquemia transitoria o ACV isquémico dado por trombosis. Se incluye en la norma farmacológica 17.1.0.0.N20. Para la evaluación farmacéutica se requiere de estudios de biodisponibilidad o bioequivalencia". Que mediante acta No 22 de 2006, numeral 2,10,15 se conceptuó acerca de las advertencias, contraindicaciones y precauciones en el manejo de de los medicamentos pertenecientes al grupo de los Analgésicos Antiinflamatorios no Esteroideos.

El interesado solicita ampliar las contraindicaciones del producto a: "Hipersensibilidad a algunos componentes o a los salicilatos. Pacientes con úlcera gástrica o duodenal activa o con algunas alteraciones de sangrado, tercer trimestre de embarazo. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico, reacciones alérgicas a ácido acetilsalicílico o AINES, Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica, disfunción hepática severa, lactancia, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina menor de 30ml/min), insuficiencia hepática moderada, se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas. El uso concomitante con el ácido acetyl salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. En el caso del ácido acetilsalicílico (ASA) debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales.

**Concepto:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de contraindicaciones tal como lo solicita el interesado. Dada en Bogotá D.C a los (22) días del mes de marzo de 2007

-  
-

**GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA**

Subdirectora de Registros Sanitarios  
con asignación de funciones de la Subdirección  
de Medicamentos y Productos Biológicos