

## **EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISION REVISORA**

En atención a que en Acta No. 02 del 31 de Enero de 2006, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2006003741 del 24 de Febrero de 2006, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia

### **ORDEN DEL DIA**

#### **1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

#### **2. TEMAS A TRATAR**

##### **2.5 INSERTOS**

###### **2.5.1 PREVENAR®**

Expediente: 19908709

Radicado: 5040534 del 13 de diciembre de 2005

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada 0.5mL de suspensión contiene 2mcg de sacáridos de los Serotipos 4, 9V, 14, 18C, 19F y 23F, 4mcg de sacáridos del Serotipo 6B, 20mcg de proteína transportadora de CRM 197.

Indicaciones: Inmunización activa de lactantes y niños desde 6 semanas hasta 9 años de edad en contra de enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causadas por *Streptococcus pneumoniae* serotipos 4, 6B, 9V, 14, 18V, 19F y 23F.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes, incluyendo el toxoide diftérico. El producto debe posponerse en sujetos que sufran de enfermedad febril moderada o grave.

El interesado solicita a la Comisión Revisora aprobación del inserto y la información para prescribir del producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir y el inserto.**

###### **2.5.2 BLENOXANE**

Expediente: 85212

Radicado: 5039203 del 30 de noviembre de 2005

Interesado: Bristol-Myers Squibb de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 1mL contiene Bleomicina sulfato equivalente a 15UI de Bleomicina

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma de células escamosas carcinoma testicular y linfomas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la bleomicina, embarazo, grupos etéreos menores hasta cuando se demuestre su inocuidad. Reacciones de tipo anafiláctico concomitantes. Adminístrese con precaución en pacientes con alteraciones hepáticas, renales y pulmonares. Uso concomitante con otros antineoplásicos.

El interesado solicita a la Comisión Revisora aprobación del inserto para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.**

### **2.5.3 PARLODEL®**

Expedientes: 1980639 – 45333 – 45048 – 34384 – 203859

Radicado: 5039308 del 30 de noviembre de 2005.

Interesado: Novartis.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 2.5mg de Bromocriptina Mesilato equivalente a Bromocriptina.

Indicaciones: Hiperprolactinemia, coadyuvante en el tratamiento del Parkinsonismo y acromegalia. Mastalgia aislada asociada a un síndrome premenstrual o alteraciones ondulares o quísticas benignas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la Bromocriptina, insuficiencia cardiovascular, lesiones hepáticas o renales, hipertensión.

El interesado solicita a la Comisión Revisora aprobación del inserto para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.**

### **2.5.4 VISUDYNE®**

Expediente: 19907963

Radicado: 5039310 del 30 de noviembre de 2005

Interesado: Novartis.

Forma Farmacéutica: Solución para infusión.

Composición: Cada 1mL contiene 15mg de Verteporfirina.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con neovascularización coroidea subfoveal predominantemente clásica u oculta debida a la degeneración macular relacionada con la edad, o con neovascularización coroidea subfoveal derivada de miopía patología u otras enfermedades maculares.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al medicamento o a cualquiera de sus componentes. Porfiria. No disolver en soluciones salinas.

El interesado solicita a la Comisión Revisora aprobación del inserto para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.**

### **2.5.5 CLORELASE UNGÜENTO VAGINAL**

Expediente: 224077

Radicado: 5040271 del 09 de diciembre de 2005

Interesado: Pfizer S. A.

Forma Farmacéutica: Crema.

Composición: Cada 100g de crema contienen 100U.I. de Fibrinolisisina.

Indicaciones: Tratamiento de cervicitis aguda, crónica y post parto o después de la cauterización del cuello uterino y de la vaginitis.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes que presenten hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

El interesado solicita a la Comisión Revisora aprobación del inserto para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.**

### 2.5.6 ATORVASTATINA SANDOZ

Expediente: 19950622 – 19950621

Radicado: 5040388 del 12 de diciembre de 2005

Interesado: Novartis.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 10mg de Atorvastatina.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de las dislipoproteinemias.

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

El interesado solicita a la Comisión Revisora aprobación del inserto para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.**

### 2.5.7 KETOSTERIL

Expediente: 19933951

Radicado: 5038339 del 22 de noviembre de 2005

Interesado: Fresenius Medical Care Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 67mg de (DL)-3-Metil-2-Ácido Oxovalérico sal cálcica (alfa-ceto análogo a DL-isoleucina, sal cálcica), 101mg de 4-Metil-2-Ácido Oxovalérico sal cálcica (alfa-ceto análogo a leucina, sal cálcica), 68mg de 2-Oxo-3-Fenil ácido propiónico sal cálcica (alfa- ceto análogo a Fenilalanina, sal cálcica), 86mg de 3-Metil-2-Ácido Oxobutírico sal cálcica (alfa-ceto análogo de Valina, sal cálcica), 59mg de (DL)-2-Hidroxi-4-Metiltio-ácido butírico sal cálcica (alfa-hidroxi análogo a Metionina, sal cálcica), 75mg de monoacetato de L-lisina, 53mg de L-treonina, 23mg de L-triptofano, 38mg de L-histidina y 30mg de L-tirosina.

Indicaciones: Sustituto de aminoácidos esenciales en el tratamiento de la insuficiencia renal crónica, para suplementar dietas estrictas bajas en proteínas. Uso de especialista.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipercalcemia. Desórdenes de la asimilación de aminoácidos. Uso solamente bajo vigilancia médica especializada.

El interesado solicita a la Comisión Revisora aprobación de inserto del producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda negar el inserto por contener información confusa en lo correspondiente a indicaciones y precauciones.**

### **2.5.8 PACLITAXEL**

Expediente: 19952099 – 19952097

Radicado: 5038355 – 5038356 del 23 de noviembre de 2005

Interesado: Laboratorios Sumimed.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada solución contiene 30mg o 100mg de Paclitaxel.

Indicaciones: Cáncer metastático del ovario, resistente a las sales de platino.

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

El interesado solicita a la Comisión Revisora aprobación de inserto del producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.**

### **2.5.9 VINOURELBINA**

Expediente: 19952093

Radicado: 5038846 del 28 de noviembre de 2005

Interesado: Laboratorios Sumimed.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 5mL de solución contiene Vinorelbina Ditartrato, equivalente a 50mg de Vinorelbina base.

Indicaciones: Carcinoma pulmonar de células pequeñas y carcinoma mamario.

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

El interesado solicita a la Comisión Revisora aprobación de inserto del producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.**

### **2.5.10 IRINOTECAN**

Expediente: 19952096

Radicado: 5038360 del 23 de noviembre de 2005

Interesado: Laboratorios Sumimed.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 5mL de solución contiene 100mg de Clorhidrato de Irinotecan Trihidrato.

Indicaciones: Útil en el tratamiento de cáncer de células no pequeñas del pulmón, cáncer de células pequeñas del pulmón, cáncer del cuello uterino, cáncer ovárico, cáncer gástrico inoperable o recurrente, cáncer de esófago, cáncer de seno inoperable o recurrente, carcinoma de células escamosas de la piel, melanoma maligno, linfoma maligno, cáncer de páncreas y glioma.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al producto, insuficiencia hepática, renal, niños, embarazo y lactancia. Puede inducir dos tipos de diarrea, temprana y tardía.

El interesado solicita a la Comisión Revisora aprobación de inserto para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.**

### 2.5.11 VINBLASTINA

Expediente: 19952098

Radicado: 5038359 del 23 de noviembre de 2005

Interesado: Laboratorios Sumimed.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco contiene 10mg de Vinblastina sulfato.

Indicaciones: Enfermedad de Hodgking, linfoma linfocítico, sarcoma de Kaposi, cariocarcinoma resistente a otras quimioterapias o carcinoma de seno que no responde a otro tratamiento.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, neuropatías y nefritis crónica. Si se presenta extravasación, inmediatamente debe ser suspendida su administración y continuar el procedimiento en otra vena.

El interesado solicita a la Comisión Revisora aprobación de inserto para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.**

### 2.5.12 VINCRISTINA

Expediente: 19952092

Radicado: 5038358 del 23 de noviembre de 2005

Interesado: Laboratorios Sumimed.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco contiene 1mg de Vincristina sulfato.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de leucemia aguda, enfermedad de Hodgkin y otros linfomas, incluyendo el linfoma de Burkitt, tumor de Wilms, neuroblastoma, retinoblastoma y sarcomas, carcinoma pulmonar y mamario.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora aprobación de inserto del producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.**

#### **2.5.13 BLEOMICINA INYECTABLE 15 U.I.**

Expediente: 19949453

Radicado: 200467578

Interesado: Laboratorios IMA S. A. I.C.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada ampolla de liofilizado contiene 15U.I de Bleomicina sulfato equivalente a Bleomicina.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma de células escamosas carcinoma testicular y linfomas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la bleomicina, embarazo, grupos étnicos menores hasta cuando se demuestre su inocuidad. Reacciones de tipo anafiláctico concomitantes. Adminístrese con precaución en pacientes con alteraciones hepáticas, renales y pulmonares. Uso concomitante con otros antineoplásicos.

Antecedentes: EN acta No. 11 del 20 de abril del 2005 en el numeral 2.11.7, la Comisión Revisora no aceptó el inserto por cuanto el producto estaba en trámite de Registro Sanitario.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.**

#### **2.5.14 CADP/DPCA 4**

Expediente: 19927203

Radicado: 2005056082

Interesado: Fresenius Medical Care Deusto.

Forma farmacéutica: Solución estéril para irrigación.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 2.3g de Dextrosa, 0.5786g de Cloruro de sodio, 0.3925g Lactato de sodio, 2H<sub>2</sub>O 0.0257g Cloruro de calcio, 6 H<sub>2</sub>O 0.0102g Cloruro de magnesio.

Indicaciones: Solución estéril para diálisis peritoneal en insuficiencia renal crónica.

Contraindicaciones y Advertencias: Peritonitis después de perforación abdominal, embarazo avanzado, cirugía abdominal reciente, hipocalemia, hernias, enfermedad pulmonar, masas intraabdominales. Uso de especialista.

Antecedentes: Para este producto ya se aprobó otro inserto con las mismas contraindicaciones pero no se variaron las aprobadas en el Registro Sanitario (Acta 11 de 2004).

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado y aclarar si las contraindicaciones que allí se encuentran serán las aprobadas para el producto pues difieren de las establecidas en el Registro.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto, y corregir las contraindicaciones del registro adicionando las aprobadas en este inserto.**

### **2.5.15 RODELG CURDEX**

Expediente: 19929060

Radicado: 2005074078

Interesado: Rodelg Laboratorios Ltda.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición: Cada 100g de polvo contienen 98.73g de Dextrosa Anhidra.

Indicaciones: Para uso exclusivo en laboratorios clínicos para determinar la curva de tolerancia a la glucosa.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En pacientes diabéticos debe administrarse bajo estricto control médico.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.**

### **2.5.16 ATROVENT SOLUCIÓN PARA INHALAR**

Expediente: 1980804

Radicado: 2005074977

Interesado: Boheringer Ingelheim International GmbH.

Forma Farmacéutica: Solución para inhalar.

Composición: Cada 100mL contiene 25mg de Bromuro de Ipratropio.

Indicaciones: Broncodilatador.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipertrofia prostática, glaucoma, íleo paralítico o estenosis pilórica. Adminístrese con precaución en pacientes con taquicardia.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.**

### **2.5.17 SYMBICORT TURBUHALER 80/4,5mcg/DOSIS**

Expediente: 19918905

Radicado: 2005075745

Interesado: AstraZeneca Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Polvo para inhalación.

Composición: Cada dosis contiene 80mcg de Budesonida micronizada mas 4.5mcg de Fumarato de formoterol.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento regular del asma, cuando conviene utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista beta de acción prolongada inhalados) en: pacientes que no han logrado un control adecuado con

corticosteroides inhalados y agonista beta2 de acción corta inhalados "según las necesidades" o pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas beta2 de acción corta prolongada inhalados.

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

Antecedentes: en el acta 28 de 2005 numeral 2.7.13, en respuesta al radicado 4024673 de 21 septiembre de 2004, la Comisión Revisora recomendó aceptar la información para prescribir, información que no reposa en el expediente.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.**

## **2.6 INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR**

### **2.6.1 SIMULEC®**

Expediente: 229421

Radicado: 5038975 del 28 de noviembre de 2005

Interesado: Novartis.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 5mL de solución contiene 10mg o 20mg de Basiliximab.

Indicaciones: Profilaxis del rechazo agudo de órganos en trasplante renal de novo y debe utilizarse concomitantemente con inmunosupresión basada en ciclosporina para micro emulsión y corticosteroides.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al producto o alguno de sus componentes. Debe ser prescrito solo por médicos experimentados en el uso de terapia inmunosupresora tras un trasplante de órganos, la información sobre el uso de inmunosupresores diferentes a ciclosporina y corticoides es limitada. Embarazo y lactancia, no se han realizado estudios en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir e inserto del producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir y el inserto.**

### **2.6.2 EFEXOR**

Expedientes: 19931663 – 227311 – 227312

Radicado: 5039447 del 1 de diciembre de 2005

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.



Composición: Cada cápsula contiene Venlafaxina clorhidrato equivalente a 37.5mg, 75mg o 150mg de Venlafaxina base.

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

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

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir del producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora no acepta la información para prescribir por cuanto debe modificar lo referente al uso pediátrico (página 6/17 de la información para prescribir).**

### 2.6.3 BETALOC®

Expedientes: 19927923 – 200541 – 33788 – 19901250

Radicado: 5039661 del 5 de diciembre de 2005

Interesado: AstraZeneca Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 25mg, 50mg, 100mg o 200mg de Metoprolol succinato equivalente a Metoprolol tartrato.

Indicaciones: Falla cardíaca, antihipertensivo, antianginoso, antiarrítmico, tratamiento del infarto agudo del miocardio. Terapia post-infarto. Profilaxis de la migraña.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al metoprolol y sus derivados. Bloqueo aurícula-ventricular de segundo y tercer grado, falla cardíaca no compensada, bradicardia sinusal clínicamente relevante, síndrome de seno enfermo, shock cardiogénico, desorden circulatorio arterial periférico severo, asma bronquial, broncoespasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica, embarazo y lactancia. La interrupción abrupta del medicamento debe evitarse.

El interesado solicita a la Comisión Revisora estudio y aprobación de la información para prescribir del producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.**

### 2.6.4 WELLBUTRIN SR 150mg

Expediente: 230235

Radicado: 2005057380

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 150mg de Clorhidrato de Bupropion.

Indicaciones: Antidepresivo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Pacientes con historia actual o pasada de convulsiones. Diagnóstico actual o pasado de bulimia o anorexia nerviosa. Administración simultánea de inhibidores de la monoaminoxidasa o en los catorce días anteriores a la administración del Bupropion. El producto no debe ser administrado simultáneamente con otros medicamentos que contengan Bupropion, puesto que la incidencia de convulsiones es dosis dependientes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir Emisión GDS 15/ IP 103 (Julio 18/05), allegada por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.**

### 2.6.5 IMIGRAN® FDT 50mg

Expediente: 19948755  
Radicado: 2005059503  
Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta.

Composición: Cada tableta cubierta contiene Succinato de Sumatriptan equivalente a 50mg de Sumatriptan.

Indicaciones: Tratamiento agudo de la migraña con o sin aura.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacteriana subaguda, período post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal. Hipersensibilidad. No debe emplearse en pacientes que han sufrido infarto de miocardio o que padecen de cardiopatía isquémica o angina de Prinzmetal / vasoespasmo coronario o con hipertensión no controlada. Está contraindicado el uso concomitante de ergotamina o de sus derivados. Está contraindicada la administración concurrente de inhibidores de la monoaminoxidasa dentro de las dos semanas después de cesarse el tratamiento con ellos. Puede precipitar angina, por lo tanto no exceder la dosis recomendada por su médico.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para Prescribir- Emisión GDS18/IP103 (Abril 5/05), allegada por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.**

### 2.6.6 LAMICTAL 50mg.

Expediente: 19935908  
Radicado: 2005059521  
Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tabletas dispersables.

Composición: Cada tableta dispersable contiene 50mg de Lamotrigina.

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños y adultos, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, embarazo y lactancia, daño hepático. La suspensión repentina de Lamictal puede provocar convulsión de rebote, este riesgo puede evitarse con la

reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un período de dos semanas, nota de farmacovigilancia.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.**

#### **2.6.7 FRAXIPARINE TX 0.6mL**

Expediente: 19901268

Radicado: 2005064960

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada jeringa ampolla por 0.6mL de solución contiene 11.400U.I de Nadroparina cálcica Axa, equivalente a 120mg de Nadroparina cálcica.

Indicaciones: Tratamiento de las trombosis venosas profundas constituidas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al producto, antecedentes de trombocitopenia bajo tratamiento con el producto u otra heparina. Manifestaciones o tendencias hemorrágicas vinculadas a trastornos de la hemostasia. Lesión orgánica susceptible de sangrar. Endocarditis infecciosa aguda.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.**

#### **2.6.8 FRAXIPARINE INYECTABLE 30mg / 0.3mL**

Expediente: 34737

Radicado: 2005064963

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL contiene 7.500UAXA de Nadroparina cálcica (Heparina glicosamino glicano) equivalente a 30mg.

Indicaciones: Tratamiento de la trombosis venosa profundas constituida. Tratamiento de la angina inestable y del infarto de miocardio no Q. Trombopprofilaxis en pacientes bajo tratamiento médico confinados a cama y con riesgo incrementado de tromboembolismo venoso.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al producto. Antecedentes de trombocitopenia bajo tratamiento con el producto y otra heparina. Manifestaciones o tendencias hemorrágicas vinculadas a trastornos de la hemostasia. Lesiones orgánicas susceptibles de sangrar. Endocarditis infecciosa.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.**

### **2.6.9 ZOFRAN INYECTABLE**

Expediente: 19924110

Radicado: 2005065742

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 4mL contiene Ondansetron Clorhidrato equivalente a 8mg de Ondansetron base.

Indicaciones: Antiemético, útil en el tratamiento de las náuseas y el vómito inducido por quimioterapia y radioterapia anticancerosa.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Embarazo y lactancia.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

### **2.6.10 ZOFRAN 4mg INYECTABLE**

Expediente: 39415

Radicado: 2005065744

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 2mL contiene 4mg de Ondansetron.

Indicaciones: Antiemético, útil en el tratamiento de las náuseas y el vómito inducido por quimioterapia y radioterapia anticancerosa.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Embarazo y lactancia.

Antecedentes: Se aprobó según acta 7 de 2004, numeral 2.2.11, la información para prescribir emisión 23.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

### **2.6.11 ZINNAT 250mg TABLETAS**

Expediente: 32970

Radicado: 2005069087

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene Acetilcefuroxima equivalente a 250mg de Cefuroxima base.

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la Cefuroxima.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las cefalosporinas y/o penicilinas, embarazo.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.**

#### **2.6.12 ZINNAT 500mg**

Expediente: 32971

Radicado: 2005069089

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta recubierta contiene Acetilcefuroxima equivalente a 500mg de Cefuroxima.

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles al cefuroxima, como régimen terapéutico secuencial, para el tratamiento secuencial de exacerbaciones agudas en casos de bronquitis crónica y neumonía adquirida en la comunidad.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las cefalosporinas y/o penicilinas, embarazo.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.**

#### **2.6.13 ZINNAT SUSPENSIÓN 250mg/mL**

Expediente: 218560

Radicado: 2005069091

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Gránulos para reconstituir a suspensión.

Composición: Cada 5mL de suspensión reconstituida contienen 250mg de Acetilcefuroxima.

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la Cefuroxima.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las cefalosporinas, embarazo. Puede producir reacciones de hipersensibilidad cruzada con las penicilinas.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.**

#### 2.6.14 DERMOVATE UNGÜENTO

Expediente: 33993

Radicado: 2005072078

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Ungüento.

Composición: Cada 100g de ungüento contienen: clobetasol-17-propionato equivalente a clobetasol 0.044g

Indicaciones: Terapia corticosteroide de la piel.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, lesiones tuberculosas, fungosas o virales de la piel.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir allegada por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir; No obstante lo anterior, en las contraindicaciones debe incluir “lesiones tuberculosas”.**

#### 2.6.15 DERMOVATE CREMA

Expediente: 33994

Radicado: 2005072080

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A

Forma farmacéutica: Crema.

Composición: Cada 100g de crema contiene 0.05g de Clobetasol 17- propionato.

Indicaciones: Terapia corticosteroide de la piel.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, lesiones tuberculosas, fungosas o virales de la piel.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir Emisión GDS08/IP103 (Agosto 04/05), allegada por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir, pero que en las contraindicaciones debe incluir “lesiones tuberculosas”.**

#### 2.6.16 TRACRIUM® 25mg

Expediente: 46552

Radicado: 2005073202

Interesado: GlaxoSmithkline Colombia S. A

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla de 2,5mL contiene 25mg de Atracurio Besilato.

Indicaciones: Relajante muscular no despolarizante usado en anestesia para relajar los músculos esqueléticos durante una variedad de procedimientos quirúrgicos y para facilitar una ventilación adecuada.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, miastenia grave, daño hepático. Paciente con problemas cardiovasculares y pacientes con reacciones anafilácticas. Solo debe ser usado en el embarazo si los beneficios potenciales justifican los riesgos potenciales en el feto. Enfermedad Neuromuscular y desórdenes electrolíticos. Uso hospitalario, uso exclusivo de especialistas.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la Información actualizada para prescribir- Emisión GDS15/IP102 (Abril 22/05), allegada por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.**

### 2.6.17 SEREVENT DISKUS

Expediente: 1980500

Radicado: 2005042476

Interesado: GlaxoSmithkline Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Polvo para inhalar.

Composición: Cada dosis contiene 72.5mcg de Xinafoato Salmeterol micronizado equivalente a 50mcg de Salmeterol base.

Indicaciones: Tratamiento de la obstrucción reversible de las vías respiratorias en adultos y niños debido a asma, bronquitis crónica y enfisema. Tratamiento de pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, tirotoxicosis, embarazo y lactancia. Precauciones: diabetes, insuficiencia cardíaca. No debe utilizarse en tratamientos en estado agudo de asma.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado. Emisión gds20/ipi03 febrero.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir. A raíz de los reportes internacionales relacionados con seguridad del medicamento en algunas situaciones la Comisión Revisora considera que en precauciones y advertencias en etiquetas, empaques, información para prescribir e insertos debe resaltarse el “no uso en situaciones asmáticas agudas, el uso concomitante con corticosteroides y que en caso de empeoramiento del asma debe consultarse al médico”.**

### 2.6.18 ARIMIDEX

Expediente: 206742

Radicado: 2005059845

Interesado: AstraZeneca.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta contiene 1mg de Anastrozol.

Indicaciones: Tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres postmenopáusicas. Tratamiento adyuvante en el cáncer de mama invasivo incipiente en mujeres postmenopáusicas con receptores de estrógenos positivos que no pueden recibir un tratamiento con el tamoxifeno debido a un elevado riesgo de tromboembolia o anormalidades endometriales.

Contraindicaciones y Advertencias: En mujeres premenopáusicas, durante el embarazo y la lactancia, en pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina inferior a 20mL/minuto), en pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa, en pacientes con hipersensibilidad conocida al Anastrozol o a cualquiera de los excipientes. Los

tratamientos a base de estrógenos no deben administrarse en forma concomitante con el producto pues podrían anular el efecto farmacológico de este último. Advertencia: no se recomienda en niños dado que no se ha establecido su seguridad y su eficacia en este grupo de pacientes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado del cual reposa copia en castellano en el expediente.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.**

## **2.7 BIOEQUIVALENCIA Y/O BIODISPONIBILIDAD, ESTUDIOS FARMACOLÓGICOS**

### **2.7.1 VERATAD 120mg CAPSULAS RETARD**

Expediente: 19954982

Radicado: 5040391 del 12 de diciembre de 2005.

Interesado: Laboratorios Synthesis Ltda y Cia S.C.A.

Forma Farmacéutica: Cápsulas de liberación retardada.

Composición: Cada cápsula contiene microgránulos de liberación retardada de Verapamilo clorhidrato equivalentes a 120mg de Verapamilo.

Indicaciones: Antianginoso, antiarrítmico, antihipertensor.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al verapamilo, shock cardiogénico, infarto cardíaco agudo, bloqueo cardíaco, disfunción ventricular izquierda, alteraciones severas en la conducción (bloqueo severo de 2º y 3º grado), bradicardia o hipotensión. Pacientes que reciben digitálicos beta bloqueadores, I.C.C. No adecuadamente controlada con las medidas habituales, compromiso de la función hepática, primer trimestre del embarazo.

Antecedentes: El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de Biodisponibilidad y/o Bioequivalencia, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2005030673. Además se someten a concepto de la Comisión Revisora las indicaciones, contraindicaciones y advertencias propuestas. Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora no encuentra adecuados los estudios de biodisponibilidad presentados por ser desarrollados hace casi 20 años y con productos fabricados por otros laboratorios. En su defecto el interesado puede presentar perfiles de disolución.

El interesado allega a la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos en el acta 28 de 2005 numeral 2.9.5, en el sentido de conceptuar sobre los estudios de Biodisponibilidad y/o Bioequivalencia del producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera adecuados los perfiles de disolución presentados.**

### **2.7.2 VERATAD 240mg CAPSULAS RETARD**

Expediente: 19954983

Radicado: 2005030673

Interesado: Laboratorios Synthesis Ltda. y Cia S.C.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula de liberación retardada.

Composición: Cada cápsula contiene microgránulos de liberación retardada de Verapamilo clorhidrato equivalentes a



240mg de Verapamilo.

Indicaciones: Antianginoso, antiarrítmico, antihipertensor.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al verapamilo, shock cardiogénico, infarto cardíaco agudo, bloqueo cardíaco, disfunción ventricular izquierda, alteraciones severas en la conducción (bloqueo severo de 2º y 3º grado), bradicardia o hipotensión. Pacientes que reciben digitálicos beta bloqueadores, I.C.C. No adecuadamente controlada con las medidas habituales, compromiso de la función hepática, primer trimestre del embarazo.

Antecedentes: En acta 77 de 1996, la Comisión Revisora aceptó esta forma farmacéutica y esta concentración para un producto de otro fabricante y otro titular: Isafort Retard.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 24 de 2005, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2005070869 del 04/11/2005. Además, en el caso de ser aceptada la respuesta a auto, se someten a concepto de la Comisión Revisora las indicaciones, contraindicaciones y advertencias propuestas.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora la considera adecuada y recomienda continuar con los trámites correspondientes.**

### 2.7.3 LOPINAR

Expediente: 19959035

Radicado: 2005051239

Interesado: Biotoscana Farma S. A.

Forma farmacéutica: Cápsula de gelatina blanda.

Composición: Cada cápsula contiene 133.3mg de Lopinavir más 33.3mg de Ritonavir.

Indicaciones: Tratamiento de la infección por V.I.H.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida alguno de sus componentes, no debe administrarse concomitantemente con agentes cuyo clearance depende fundamentalmente de CYP3A y cuyas concentraciones plasmáticas elevadas se encuentran asociadas con episodios serios y/o potencialmente mortales.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre:

1. Los estudios farmacológicos de bioequivalencia y biodisponibilidad, allegados por el Interesado.
2. Por otra parte conceptuar sobre la nota de farmacovigilancia consignada en productos similares: realizar un programa de farmacovigilancia activa intensiva con reporte cada 6 meses al INVIMA por el primer año y luego anualmente. Su manejo será exclusivo de especialistas. (Infectólogos).

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de farmacocinética presentados. Con respecto al segundo punto la Comisión Revisora considera que todos los medicamentos nuevos, críticos y de uso especializado deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia.**

### 2.7.4 DICLOFENAC EMULGEL

Expediente: 19960693

Radicado: 2005063444

Interesado: Productos Dornelli E.U.

Forma farmacéutica: Gel tópico.

Composición: Cada 100g contiene Diclofenaco Dietilamina equivalente a 1g de Diclofenaco sódico.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de inflamaciones de origen traumático, formas localizadas de traumatismo extra articular y afecciones reumáticas

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Diclofenaco, Ácido acetilsalicílico y a otros AINEs.

Antecedentes: En atención a lo dispuesto en acta 79 (2.1.19 de 1996, y la norma 5.2.0.0.N40, donde se solicitan estudios que demuestren este producto es eficaz y permite su absorción.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacológicos, allegados por el interesado.

1. Evaluar los estudios que demuestren la eficacia y permeabilidad del principio activo. Los estudios anexados por el interesado no corresponden a la formulación propuesta ya que son de diferentes formulaciones (productos), bajados de Internet, en las cuales no se cita la composición de estos.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera adecuada la formulación y recomienda aceptar el producto.**

### **2.7.5 NIFELAN 30mg**

Expediente: 19961780

Radicado: 2005072760

Interesado: Grupo Farma de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Composición: Cada tableta contiene 30mg de Nifedipina.

Indicaciones: Antianginoso, antihipertensor.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia y los estudios farmacológicos allegados por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto.**

### **2.7.6 NIFELAN**

Expediente: 19961781

Radicado: 2005072761

Interesado: Grupo Farma de Colombia S. A

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación prolongada.

Composición: Cada tableta contiene 60mg de Nifedipino.

Indicaciones: Antianginoso, antihipertensor.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión.

Antecedentes: El producto de la referencia es una tableta de liberación prolongada con indicación de antianginoso

antihipertensivo.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacológicos, allegados por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Ya se encuentra en Normas Farmacológicas, su condición de venta es con fórmula médica.**

## **2.8 PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS**

### **2.8.1 DROPATICAS**

Radicado: 5040223 del 9 de diciembre de 2005

Interesado: Laboratorios León S. A

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene 75mg de bilis de buey polvo más 200mg de alcachofa polvo más 225mg de oxido de magnesio.

Indicaciones: Colerético, colagogo, laxante.

Contraindicaciones y Advertencias: Síntomas de apendicitis, estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo. Embarazo, niños menores de 10 años.

El interesado solicita a la Comisión Revisora estudio y aprobación de la evaluación farmacológica para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, se incluye en la Norma Farmacológica 23.1.1.0.N10, su condición de venta es sin fórmula médica.**

### **2.8.2 FIXER PLUS TABLETAS**

Expediente: 19957541

Radicado: 2005048166

Interesado: Colombian Products Limited Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 500mg de Carbón vegetal.

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 Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto como preparación farmacéutica a base de recursos naturales, allegado por el interesado. Conceptuar si éste se incluye en el listado de recursos naturales tradicionales empíricos, de las normas farmacológicas, Norma 23.1.0.0.N10, así como su condición de venta.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que debe certificar el proceso fisicoquímico que determine que se trata de carbón activado.**

### 2.8.3 AJENJO (ARTEMISA ABSINTHIUM)

Expediente: 19951518

Radicado: 2005073132

Interesado: Laboratorios Pronabell Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral (jarabe).

Composición: Cada 100mL contiene Extracto hidro-glicólico de hojas frescas de Ajenjo (*Artemisia absinthium*) al 13,33% p/p (equivalente aprox. a mínimo 2mg de Absintina) 8g.

Indicaciones: Estimulante del apetito.

Contraindicaciones y advertencias: Epilepsia y embarazo. Evitar su uso prolongado.

Antecedentes: En Acta No. 08 del 16 de marzo de 2005, numeral 2.8.5., la Comisión Revisora le solicitó al interesado enviar información científica que sustente las dosis propuestas para niños y adultos, y que demuestren que estas dosis no contienen cantidades tóxicas de Turyona. El interesado allegó respuesta a la solicitud mediante escrito No. 2005037758 de fecha 28 de junio de 2005. Respecto a esta respuesta, la Comisión Revisora emitió el siguiente concepto en Acta No. 23 del 30 de agosto de 2005, numeral 2.6.13: Revisada la información allegada la Comisión Revisora conceptúa que no encuentra satisfactoria la respuesta del interesado por cuanto no permite evaluar la seguridad de la preparación en adultos y niños.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado mediante escrito número 2005073132, radicado en fecha 16 de noviembre de 2005.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que el interesado aclara la concentración de Turyona en su producto y define la cantidad que se encuentra de este compuesto en cada unidad posológica. Esta respuesta se considera adecuada y se recomienda aceptar el producto.**

### 2.8.4 DROBIL

Radicado: 5040224 del 9 de diciembre de 2005

Interesado: Laboratorios León S. A

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL contiene 0.25g de extracto de bilis de buey más 3mL de extracto fluido de ruibarbo más 3mL de extracto fluido de boldo más 2mL de extracto fluido de cáscara sagrada.

Indicaciones: Colerético, colagogo, laxante.

Contraindicaciones y Advertencias: Síntomas de apendicitis, estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo. Obstrucción de los conductos biliares.

El interesado solicita a la Comisión Revisora estudio y aprobación de la evaluación farmacológica para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto se incluye en la Norma Farmacológica 23.1.1.0.N10, su condición de venta es sin fórmula médica.**

**Dada en Bogotá D.C a los veintisiete (27) días del mes de febrero de 2006.**

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos