

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

En atención a que en Acta No. 05 del 28 de febrero de 2006, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2006005794 del 22 de Marzo 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 DÍA**

#### **1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

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

##### **2.5 INSERTOS**

###### **2.5.1 COARTEN®**

Expediente: 19900900

Radicado: 5041126 del 16 de diciembre de 2005

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 20mg de Artemetero.

Indicaciones: Tratamiento alternativo de adultos y niños con infecciones debidas a *Plasmodium falciparum* resistente.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, no han sido probados los efectos en la malaria complicada. Se debe administrar con precaución en pacientes con alargamiento del intervalo QT, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora aprobación de inserto, la información básica para el paciente y la declaración suscinta para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el prospecto internacional, la información básica para el paciente y la declaración suscinta.**

###### **2.5.2 ZYPREXA**

Expediente: 210771 – 210773 – 19951528 – 19951527

Radicado: 5041396 – 5041395 del 20 de diciembre de 2005

Interesado: Eli Lilly Interamericana Inc.

Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 5mg o 10mg de Olanzapina.

Indicaciones: Medicamento antipsicótico, alternativo para el tratamiento de la esquizofrenia.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Contraindicado en pacientes con riesgo conocido de glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática o íleo paralítico, insuficiencia cardíaca congestiva. Debe tenerse precaución en pacientes con ALT elevada y/o AST, en pacientes con signos y síntomas de deterioro hepático y para

aquellos tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos. Precaución con pacientes con recuentos bajos de leucocitos y/o neutrófilos por cualquier causa, en pacientes con una historia de depresión de la médula ósea o toxicidad inducida por el medicamento con la ocurrencia de fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de síndrome maligno neuroléptico el medicamento debe ser discontinuado. El medicamento debe usarse cautelosamente en pacientes que tienen una historia de convulsiones o presentan condiciones asociadas con convulsiones. El riesgo de disquinesia tardía aumenta con la exposición a largo plazo y por lo tanto si aparecen los signos y síntomas de disquinesia tardía se debe reducir la dosis o discontinuar el medicamento. Para los efectos primarios de la olanzapina sobre el SNC debe tenerse precaución cuando es administrado en combinación con otros medicamentos centralmente activos y alcohol. Puede antagonizar los efectos de agonistas directos o indirectos de la dopamina. Es recomendable que la presión arterial sea medida periódicamente en pacientes mayores de 65 años. Debe tenerse precaución cuando es administrada con medicamentos que aumentan el intervalo QTC especialmente en el anciano. Embarazo, lactancia. Deben enviar reportes periódicos cada seis meses de verificación de eficacia y seguridad a largo plazo y reacciones adversas.

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

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

### 2.5.3 STRATTERA

Expediente: 19943625 – 19943862 – 19943626 – 19943627 – 19943861

Radicado: 5041398 del 20 de diciembre de 2005

Interesado: Eli Lilly Interamericana, Inc.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 11.43mg de Atomoxetina Clorhidrato equivalente a 10mg de Atomoxetina.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad en niños de 6 años de edad o mayores, adolescentes y adultos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No deberá ser tomado junto con un IMAO, ni dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración junto con un IMAO. No deberá iniciarse el tratamiento con un IMAO dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración del producto. No se recomienda su uso en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.

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

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

### 2.5.4 PROZAC

Expediente: 29593

Radicado: 5041394 del 20 de diciembre de 2005

Interesado: Eli Lilly Interamericana Inc.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 20mg de Fluoxetina.

Indicaciones: Antidepresivo, desórdenes obsesivos compulsivos. Desorden disfórico premenstrual.

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

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

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

### **2.5.5 HIDROXIUREA**

Expediente: 42034

Radicado: 6000535 del 11 de enero de 2006

Interesado: Bristol-Myers Squibb de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 500mg de Hidroxiurea.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la leucemia mielocítica crónica resistente, melanoma y carcinoma del ovario recurrente metastásico inoperable.

Contraindicaciones y Advertencias: Depresión de la médula ósea, embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con daño en la función renal, anemia preexistente y en ancianos.

El interesado solicita a la Comisión Revisora aprobación del inserto y ampliación de las indicaciones: "Terapia concomitante a la irradiación en el control local del carcinoma primario de células escamosas de cabeza y cuello, excluyendo el labio", para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y la ampliación de indicaciones solicitadas.**

### **2.5.6 VESANOID**

Expediente: 27207

Radicado: 6001067 del 16 de enero de 2006

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Cápsulas de gelatina blanda.

Composición: Cada cápsula contiene 10mg de Tretinoína.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la leucemia promielocítica aguda (LPA, clasificación de la FAB: LMA-M3). Pueden recibir tratamiento con el ácido holo-trans-retinóico los pacientes no tratados previamente, así como los pacientes que han recaído o no han respondido a la quimioterapia habitual (daunomicina y arabinósido de citosina o un tratamiento equivalente).

Contraindicaciones y Advertencias: No debe usarse para tratar recidivas en pacientes que han recibido previamente tretinoína. Hipersensibilidad al medicamento, el ácido holo-trans-retinóico es muy teratogénico, por lo tanto está estrictamente contraindicado durante el embarazo. No debe administrarse a mujeres en edad fértil a menos que se utilice un método anticonceptivo eficaz un mes antes de iniciar el tratamiento, hasta un mes después de suspender el medicamento, la lactancia ha de interrumpirse si se inicia un tratamiento con ácido holo-trans-retinoico.

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

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

### **2.5.7 UMQUAN**

Expediente: 19954262

Radicado: 6001241 del 17 de enero de 2006

Interesado: Roemmers.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 1mL contiene 800mg de Extracto Etanólico 12% de raíces de Pelargonium reniforme /Sinoides (1+10).

Indicaciones: Inmunomodulador coadyuvante para el tratamiento de las infecciones agudas y crónicas de las vías respiratorias.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Se recomienda no tomar este medicamento en tendencia hemorrágica aumentada y en enfermedades graves hepáticas o renales, ya que no hay suficiente experiencia en este sentido.

Antecedentes: El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 20 de 2005, numeral 2.4.13 Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora niega el inserto por cuanto las indicaciones propuestas no están de acuerdo con las aprobadas esta Sala; y solicita revisión y evaluación del inserto de la referencia: Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en dicha acta por cuanto las infecciones virales de tipo gripal no han sido aprobadas para este producto.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora ratifica su concepto en el sentido del que el interesado solo puede referirse en el inserto a la indicación aceptada en el Registro Sanitario.**

#### **2.5.8 FABRAZYME 5mg Y 35mg**

Expediente: 19951125 – 19951126

Radicado: 5010262 del 14 de abril de 2005.

Interesado: Genzyme Corporation.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 1mL contiene 5mg o 35mg de Agalsidasa Beta.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con la enfermedad de Fabry.

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna conocida.

El interesado solicita a la Comisión Revisora aprobación de inserto para los productos de la referencia.

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

#### **2.5.9 INYECCIÓN BRANCHAMIN**

Expediente: 27005

Radicado: 2005060312

Interesado: Baxter.

Forma farmacéutica: Solución.

Composición: Cada 100mL contiene 1.38g de l-soleucina, 1.38g de l-leucina, 1.24g de l-valina.

Indicaciones: Suplemento en la nutrición parenteral en pacientes con deficiencia de aminoácidos de cadena ramificada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, niños.

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 documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.**

#### **2.5.10 CIALIS 20mg**

Expediente: 19935680

Radicado: 2005077653

Interesado: Eli Lilly And Company.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 20mg de Tadalafil.

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil.

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

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 documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.**

#### **2.5.11 ENGERIX B VACUNA**

Expediente: 34354

Radicado: 2005079390

Interesado: SmithKline Beecham.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada dosis de 1mL contiene antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B purificado (HBSAG) equivalente a 20ug derivado de plasma.

Indicaciones: Inmunización activa contra la hepatitis B.

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

Antecedentes: Mediante resolución 2005014123 de 03/08/2005 se autoriza la información para prescribir conforma a lo señalado por la Comisión Revisora en acta 38 de 9/12/2004 numeral 2.12.10

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto 4.4/19 (24/10/2005) y la información para prescribir allegada por el interesado, que contiene los siguientes cambios: Permitir el uso de la vacuna Engerix B (20mcg) en sujetos de 11 a 15 años de edad, adición de datos de inmunogenicidad obtenidos con Engerix B (20mcg) en pacientes con insuficiencia renal. Envía el interesado la tabla de comparación de la información para prescribir versión 4.3/19 (5/11/2003) y versión 4.4./19 (24/02/2005), justifica el cambio propuesto y envía la información e inserto versión 4.4/19 (24/02/2005).

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

## **2.6 INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR**

### **2.6.1 XYLOPROCTO® UNGÜENTO**

Expediente: 32258

Radicado: 5041208 y 2005081918

Interesado: AstraZeneca Colombia S. A

Forma Farmacéutica: Ungüento.

Composición: Cada 100g de ungüento contiene 60mg de Lidocaína, 5mg de hidrocortisona acetato, 50mg de subacetato de aluminio, 400mg de óxido de zinc.

Indicaciones: Tratamiento sintomático de hemorroides.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de información para prescribir clave 1-2005, para el producto de la referencia.

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

### **2.6.2 XYLOPROCTO® SUPOSITORIOS**

Expediente: 32259

Radicado: 5041309 del 19 de diciembre de 2005

Interesado: AstraZeneca Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Supositorios.

Composición: Cada 100g de Ungüento contiene 60mg de lidocaína, 5mg de hidrocortisona acetato, 50mg de subacetato de aluminio, 400mg de óxido de zinc.

Indicaciones: Tratamiento sintomático de hemorroides.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes.

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

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

### 2.6.3 GLIVEC 400mg - 100mg

Expediente: 19939438 - 19939440

Radicado: 5041128 del 16 de diciembre de 2005

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta con película.

Composición: Cada tableta recubierta con película contiene 400mg, 100mg de Imatinib.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con leucemia mieloide crónica (LMC) recientemente diagnosticada, en crisis blástica en fase acelerada o en fase crónica tras el fracaso de un tratamiento con interferon alfa. Tratamiento de pacientes adultos con tumores malignos del estroma gastrointestinal (TEG) malignos, irreseccables y/o metastáticos. Tratamiento de primera línea en pacientes con diagnóstico de leucemia mieloide crónica (LMC) en la población pediátrica mayor de tres (3) años. Uso especialista.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, insuficiencia hepática, embarazo, lactancia y menores de tres años. Administrar con precaución en pacientes que reciben concomitantemente ketoconazol y simvastatina.

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

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

### 2.6.4 GLIVEC 50mg – 100mg

Expediente: 19919763 - 19919762

Radicado: 5041127 del 16 de diciembre de 2005

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 50mg o 100mg de Mesilato de Imatinib respectivamente.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con leucemia mieloide crónica (LMC) recientemente diagnosticada, en crisis blástica en fase acelerada o en fase crónica tras el fracaso de un tratamiento con interferon alfa. Tratamiento de pacientes adultos con tumores malignos del estroma gastrointestinal (TEG) malignos, irreseccables y/o metastáticos. Tratamiento de primera línea en pacientes con diagnóstico de leucemia mieloide crónica (LMC) en la población pediátrica mayor de tres (3) años. Uso especialista.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, insuficiencia hepática, embarazo, lactancia y menores de tres años. Administrar con precaución en pacientes que reciben concomitantemente ketoconazol y simvastatina.

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

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

### 2.6.5 IRUXOL® SIMPLES UNGÜENTO

Expediente: 102446

Radicado: 6000431 del 10 de enero de 2006

Interesado: Abbott Laboratorios de Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Ungüento tópico.

Composición: Cada 100g de ungüento contiene 80UI de Colagenasa.

Indicaciones: Debridante.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. No se combine con detergentes o antisépticos.

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

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

#### **2.6.6 TARKA®**

Expediente: 226548 – 230359

Radicado: 6000430 del 10 de enero de 2006

Interesado: Abbott Laboratorios de Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Cápsulas y tabletas.

Composición: Cada cápsula contiene 180mg de Verapamilo Clorhidrato y 2mg de Trandolapril. Cada tableta contiene 180mg de Verapamilo Clorhidrato y 2mg 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 una teca y un antihipertensor.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a trandolapril o a cualquier otro teca y/o verapamilo. Antecedentes de edema angloneurótico asociado al tratamiento previo de teca. 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 los enfermos con disfunción renal. Alteraciones graves de la función hepática, no se dispone de experiencia suficiente en estos enfermos, en ancianos se recomienda medir la función renal al comenzar el tratamiento.

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

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

#### **2.6.7 NATRECOR**

Expediente: 19954588

Radicado: 6001255 del 17 de enero de 2006

Interesado: Janssen-Cilag S. A.



Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 1.5mg de Nesiritide.

Indicaciones: Tratamiento de la insuficiencia cardíaca aguda descompensada.

Contraindicaciones y Advertencias: El uso de Natrecor está contraindicado en pacientes que tienen hipersensibilidad al Nesiritide o a alguno de sus excipientes. No se debe usar el Natrecor como terapia primaria en pacientes con choque cardiogénico o en pacientes con presión arterial sistólica <90mmHg al comienzo de la terapia.

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

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

### **2.6.8 ARIMEDEX®**

Expediente: 206742

Radicado: 6001174 del 17 de enero de 2006

Interesado: AstraZeneca Colombia S. A

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 1mg de Anastrozol.

Indicaciones: Tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres postmenopáusicas.

Contraindicaciones: Está contraindicado 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 a severa. En pacientes con hipersensibilidad al activo o a los excipientes. Los tratamientos a base de estrógenos no deben administrarse en forma concomitante con el producto porque podrían anular el efecto farmacológico de este último. Advertencia: no se recomienda en niños dado que no se ha establecido su seguridad y eficacia en este grupo de pacientes.

Antecedentes: El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir clave 1-2005 fuente ONC. 000-088-074.4.0, de igual manera solicita aprobación del inserto. En el acta 33 de 2005 se emitió el siguiente concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y solicita allegar la información para prescribir en castellano.

El interesado solicita a la Comisión Revisora corrección de concepto emitido por la Sala en el acta 33 de 2005 numeral 2.5.17 en el cual se solicitaba aprobación de información para prescribir la cual se encontraba en castellano.

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

### **2.6.9 SERETIDE DISKUS 50/250mcg**

Expediente: 19902535

Radicado: 2005061692

Interesado: Glaxo Wellcome de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Polvo para inhalar.

Composición: Cada inhalación contiene Xinafoato de Salmeterol equivalente a 50mcg de Salmeterol más 250mcg de Propionato de Fluticasona.

Indicaciones: Tratamiento regular de las enfermedades obstructivas reversibles de la vías respiratorias (incluyendo asma) del adulto, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalados sea apropiado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, enfermedades micóticas, bacterianas y virales del tracto respiratorio.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir

**CONCEPTO: Revisada la información 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 de etiquetas, empaques, información para prescribir e insertos debe resaltarse la frase "No usar en situaciones asmáticas agudas. El uso concomitante con corticosteroides y en caso de empeoramiento del asma debe consultarse al médico"**

## 2.7 BIOEQUIVALENCIA Y/O BIODISPONIBILIDAD

### 2.7.1 ENTRAX 500mg

Expediente: 19956599

Radicado: 2005043901

Interesado: Procaps S.A.

Forma farmacéutica: Tableta con recubrimiento entérico.

Composición: Cada tableta contiene Divalproato sódico (Divalproex sódico) equivalente a 500mg de Acido Valpróico.

Indicaciones: Manejo de la epilepsia, profilaxis de episodios de migraña.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Hepatopatías, embarazo y lactancia. El paciente debe someterse a evaluaciones hematológicas periódicas. Puede potenciar depresores del sistema nervioso central y producir somnolencia, por lo tanto se debe evitar conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

Antecedentes: El punto 2 del Auto N°. 2005005431 del 04/10/2005 dice: "allegar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia, teniendo en cuenta que es la primera vez que se solicita evaluación farmacéutica para el producto Entrax 500mg y que el principio activo corresponde a uno de los grupos farmacológicos que deben presentar dichos estudios. Esto con el fin de dar cumplimiento al artículo primero de la Resolución 1890 de 2001, artículos 3 y 5 de la Resolución 1400 de 2001 y el acta N° 19 del 17 de julio de 2002 (numeral 2.3.13.) acogida por la Dirección General del INVIMA mediante Resolución N° 2002014534 del 19 de julio de 2002".

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios, teniendo en cuenta la respuesta a auto radicada el día 24/11/2005, donde el interesado argumenta el hecho de no allegar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia, solicita a la Comisión Revisora conceptuar acerca de si se aceptan perfiles de disolución comparativos del producto de la referencia con el producto Valcote 500mg tableta entérica.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora considera que por ser un producto nuevo requiere estudios de biodisponibilidad. Los anticonvulsivantes a los que no se le han solicitado dichos estudios son aquellos que ya estaban en el mercado y solicitaron renovación del Registro Sanitario.**

### 2.7.2 ENANTATO DE NORETISTERONA 50mg + VALERATO DE ESTRADIOL 5mg/1ml SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente: 19961782

Radicado: 2005072770

Interesado: Laboratorios Ryan de Colombia.

Forma farmacéutica: Solución inyectable de liberación prolongada.

Composición: Cada 1mL contiene 50mg Enantato de Noretisterona más 5mg valerato de Estradiol.

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal parenteral mensual.

Contraindicaciones: Embarazo, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de ictericia gravídica esencial o prurito severo del embarazo, síndrome de Dubin-Johson, síndrome de rotor, tumores hepáticos actuales, antecedentes de los mismos, procesos tromboembólicos arteriales o venosos, antecedentes de los mismos así como, estados que aumenten la tendencia a tales enfermedades (por ejemplo: trastornos del sistema de coagulación con tendencia a la trombosis, determinadas enfermedades cardíacas). Anemia de células falciformes, carcinoma de mama o de endometrio tratados o actuales, diabetes severa con alteraciones vasculares, trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes gravídico, antecedentes de agravación de una otosclerosis durante algún embarazo.

Antecedentes: Acta 19 del 2002 numeral 2.3.13. Acta 10 del 2003 numeral 2.2.19. Acta 31 del 2005 Numeral 2.8.2.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto de la referencia requiere estudios de biodisponibilidad teniendo en cuenta que el producto tiene como indicación anticonceptivo hormonal parenteral mensual. Y en la información farmacológica describen el producto como un preparado de depósito para la anticoncepción hormonal. Para otros productos de liberación prolongada como los depot inyectables, la Comisión ha solicitado estos estudios: Acta 10 del 2003 numeral 2.2.19, Acta 31 del 2005 2.8.2.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora considera que el producto requiere estudios farmacocinéticos o de biodisponibilidad que demuestren su carácter de liberación prolongada.**

### 2.7.3 CEFANTRAL®

Expediente: 19961853

Radicado: 2005073417

Interesado: Merck S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 2mg de Clonazepam.

Indicaciones: Anticonvulsivante.

Contraindicaciones: Su suspensión brusca puede producir convulsiones. Sumínístrese con precaución en pacientes que requieran ánimo vigilante. Contraindicado en pacientes con hepatopatías e historia de alergia a las Benzodiazepinas, embarazo y lactancia.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad, allegados por el interesado. Además se solicita establecer las contraindicaciones y advertencias para este producto.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con las indicaciones y contraindicaciones presentadas.**

## 2.8 PRODUCTOS BIOLÓGICOS

### 2.8.1 ROTATEQ® VACUNA ORAL ROTAVIRUS.

Radicado: 5041418 del 20 de diciembre de 2005, 6000439 del 10 de enero de 2006. 6006320 del 20 de Febrero de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 2mL de solución contienen Serotipo recombinante G1  $2.2 \times 10^6$ UI más Serotipo recombinante G2  $2.8 \times 10^6$ UI más Serotipo recombinante G3  $2.2 \times 10^6$ UI más Serotipo recombinante G4  $2.0 \times 10^6$ UI más Serotipo recombinante P1  $2.3 \times 10^6$ UI.

Indicaciones: Vacuna oral pentavalente indicada para prevenir la gastroenteritis por rotavirus en lactantes causadas por los serotipos G1, G2, G3, G4 y los serotipos G que contienen P1 (como el G9). Rota Teq se puede administrar desde las seis semanas de edad.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna.

Antecedentes: El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y evaluación farmacológica, información para prescribir e inserto, para el producto de la referencia. Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora solicita al interesado: 1. Allegar estudios clínicos publicados que permitan evaluar seguridad y eficacia de la vacuna 2. En que países se encuentra comercializada 3. Allegar información o concepto de la OMS acerca de la vacuna.

El interesado da respuesta a la Comisión Revisora del requerimiento en el acta 31 de 2005 numeral 2.7.1 y revisión y evaluación farmacológica, información para prescribir e inserto, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Debe presentar estudios de farmacovigilancia cada 6 meses. Se incluye en la norma farmacológica 18.1.1.0.N10. Su condición de venta es con fórmula médica.**

### 2.8.2 HEPVAX GENE TF 20mcg.

Expediente: 19955183

Radicado: 2005081975

Interesado: Green Cross Vaccine Corp.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada 1mL de suspensión contiene 20mcg de Antígeno de superficie purificado de hepatitis B.

Indicaciones: Para la inmunización activa contra la infección causada por el virus de la hepatitis B.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna. No debe ser administrada a sujetos con fiebre severa, sin embargo la presencia de una infección trivial no contraindica la vacunación.

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 25 de 2005, numeral 2.11.3 allegada por el interesado mediante escrito N° 2005081975 de 16/12/2005. Dicho requerimiento a la letra dice "revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que debe allegar certificación de aceptación por OMS y especificar si el estudio clínico presentado fue realizado con la vacuna que sería comercializada en Colombia".

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Ya se encuentra incluido en normas farmacológicas. Su condición de venta es con fórmula médica.**

### 2.8.3 HEPAVAX GENE TF 10mcg.

Expediente: 19955184

Radicado: 2005081977

Interesado: Green Cross Vaccine Corp.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada 0.5mL de suspensión contiene 10mcg de Antígeno de superficie purificado de hepatitis B.

Indicaciones: Para la inmunización activa contra la infección causada por el virus de la hepatitis B.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna. No debe ser administrada a sujetos con fiebre severa, sin embargo la presencia de una infección trivial no contraindica la vacunación.

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 25 de 2005, numeral 2.11.4, allegada por el interesado mediante escrito N° 2005081977 de 16/12/2005. Dicho requerimiento a la letra dice "revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que debe allegar certificación de aceptación por OMS y especificar si el estudio clínico presentado fue realizado con la vacuna que sería comercializada en Colombia".

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Ya se encuentra incluido en normas farmacológicas. Su condición de venta es con fórmula médica.**

### 2.8.4 HEBERON® ALFA R SIN ALBUMINA 3M

Radicado: 5041000 del 16 de diciembre de 2005, 6002003 del 23 de enero de 2006.

Interesado: Tecnoquímicas S. A

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL contiene  $3 \times 10^6$  U.I de interferón alfa-2b humano recombinante.

Indicaciones: Tratamiento único o combinado con otros agentes quimioterapéuticos, en las siguientes entidades: Hepatitis B Crónica; Hepatitis B Crónica; Hepatitis Delta Crónica; Papilomatosis laríngea; Leucemia de células pilosas; Leucemia mielógena crónica; Mieloma múltiple; Linfoma no Hodgkin; Sarcoma de Kaposi relacionado con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida; Trombocitosis asociada al LMC; Carcinoma de células renales; Melanoma Maligno; Tumor carcinoide metastático (tumores endocrinos pancreáticos); Hemangioma de la infancia; enfermedad de Peyronié.

Contraindicaciones y Advertencias: En pacientes con hipersensibilidad a interferón alfa, dextrano, manitol o a cualquiera de las sales presentes en la preparación. Pacientes con mielosupresión.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, incluyendo estudios clínicos realizados con su producto, la Comisión Revisora recomienda aceptar el medicamento. Ya se encuentra incluido en normas farmacológicas. Su condición de venta es con fórmula médica.**

### 2.8.5 HEBERON® ALFA R SIN ALBUMINA 5M

Radicado: 5040999 del 16 de diciembre de 2005, 6002000 del 23 de enero de 2006.

Interesado: Tecnoquímicas S. A

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL contiene  $5 \times 10^6$  U.I de interferón alfa-2b humano recombinante.

Indicaciones: Tratamiento único o combinado con otros agentes quimioterapéuticos, en las siguientes entidades: Hepatitis B crónica; Hepatitis B crónica; Hepatitis Delta crónica; Papilomatosis laríngea; Leucemia de células pilosas; Leucemia mielógena crónica; Mieloma múltiple; Linfoma no Hodgkin; Sarcoma de Kaposi relacionado con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida; Trombocitosis asociada al LMC; Carcinoma de células renales; Melanoma maligno; Tumor carcinoide metastático (tumores endocrinos pancreáticos); Hemangioma de la infancia; Enfermedad de Peyroni.

Contraindicaciones y Advertencias: En pacientes con hipersensibilidad al interferón alfa, dextrano, manitol o a cualquiera de las sales presentes en la preparación. Pacientes con mielosupresión.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, incluyendo estudios clínicos realizados con su producto, la Comisión Revisora recomienda aceptar el medicamento. Ya se encuentra incluido en normas farmacológicas. Su condición de venta es con fórmula médica.**

## 2.9 PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

### 2.9.1 GINKOMEMO

Expediente: 19900761

Radicado: 5041071 del 16 de diciembre de 2005

Interesado: LaFrancoI S. A

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 80mg de extracto de Ginkgo Biloba equivalente a 19,2mg de Glucósidos flavónicos del Ginkgo Biloba.

Indicaciones: Vasodilatador periférico. Medicamento coadyuvante en el manejo sintomático de demencia senil.

Contraindicaciones y Advertencias: No debe utilizarse cuando las arterias presentan alto grado de arterioesclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta.

El interesado solicita a la Comisión Revisora que se conceptúe con respecto a la respuesta al llamado a revisión de oficio.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora considera que el interesado respondió adecuadamente el llamado a revisión de oficio.**

### 2.9.2 FITOFLAVONA

Expediente: 19945806

Radicado: 6001647 del 19 de enero de 2006

Interesado: Arias Farjardo Abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada cápsula contiene 175mg de Extracto Etanólico Seco al 60% V/V de Glycine Max (L) Hipocotilos con 9,0% al 11% de contenido total de Isoflavonas. Relación entre los Hipocotilos y el extracto: 53 -43/1

Indicaciones: Alivio de los sofocos (oleadas de calor) que aparecen durante la menopausia como consecuencia de la reprivación estrogénica.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Si se le ha diagnosticado un tumor estrógeno dependiente, consulte su médico antes de tomar este medicamento.

Antecedentes: El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de un esquema de dosificación adicional al ya aprobado para el producto de la referencia. La Comisión conceptúa: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que no puede conceptuar sobre el esquema de dosificación propuesto por cuanto no fue enviado por el interesado.

El interesado allega a la Comisión Revisora respuesta a concepto dado por la Sala en el acta 34 de 2005 numeral 2.9.2, en la cual solicitaban revisión y aprobación de un esquema de dosificación adicional al ya aprobado para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la respuesta del interesado en el sentido en que la dosis es una cápsula en la mañana y otra en la noche para la perimenopausia.**

### 2.9.3 CALÉNDULA

Radicado: 6002643 del 27 de enero de 2006.

Interesado: Bernardo Antonio Giraldo.

Forma Farmacéutica: Óvulos.

Composición: Cada óvulo contiene 500mg de extracto fluido de Caléndula.

Indicaciones: Antiinflamatorio, cicatrizante.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a sus componentes. No se han reportado contraindicaciones de este producto usando la dosis recomendada. El uso externo debe ser en dosis bajas a causa de los efectos secundarios tales como irritación de la piel y mucosas, puede incluso llegar a ser vesicante. En dosis excesivas puede producir hipotermia y choque anafiláctico en individuos susceptibles. El uso oral prolongado tiene efectos sobre los sistemas linfático y ganglionar y origina dolores reumáticos que empeoran con el movimiento.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica del producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora niega el producto por cuanto el interesado no presentó ninguna evidencia científica clínica que sustente la utilidad y seguridad para el uso propuesto y la forma farmacéutica (óvulo) solicitada.**

### 2.9.4 MANZANILLA + HAMAMELIS

Radicado: 6002642 del 27 de enero de 2006

Interesado: Bernardo Antonio Giraldo.

Forma Farmacéutica: Supositorios.

Composición: Cada supositorio contiene 400mg de extracto fluido de Hammamelis y 100mg de extracto fluido de Manzanilla.

Indicaciones: Astringente.

Contraindicaciones y Advertencias: Úlcera péptica, gastritis, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica del producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora niega el producto por cuanto el interesado no presentó ninguna evidencia científica clínica que sustente la utilidad y seguridad para el uso propuesto y la forma farmacéutica (supositorio rectal) solicitada.

### 2.9.5 REDUCE FAT FAST

Radicado: 5041173 del 16 de diciembre de 2005

Interesado: Carlos Orlando Tamayo

Forma Farmacéutica: Cápsula para bebida aromática.

Composición: Cada cápsula contiene 250mg de Camellia Sinensis (Green Tea), 150mg de Orthosiphonia extracto (Java Tea).

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento del sobrepeso.

Contraindicaciones y Advertencias: No utilizar si se padece de gastritis, úlcera gastroduodenal, ansiedad, insomnio o taquicardia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora evaluación, concepto y clasificación (Fitoterapéutico o Nutracéutico) del producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto como medicamento, ni como alimento por cuanto no cumple con las características de ninguno de ellos. Considera la Comisión Revisora que el producto cumpliría con los requisitos del Decreto 3636 de 2005 y podría ser registrado como producto de uso específico.

### 2.9.6 UÑA DE GATO

Radicado: 6002534 de 26/01/2006

Interesado: Gustavo León Chacón.

Forma Farmacéutica: Cápsula y Tableta.

Composición: Cada cápsula contiene 300mg de Uña de Gato más 100mg de Ortiga más 100mg de Diente de León. Cada tableta contiene 300mg de Uña de Gato más 100mg de Ortiga más 100mg de Diente de León.

Indicaciones: No tiene acción terapéutica.

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna conocida.

El interesado solicita aprobación de la asociación propuesta.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora hasta el momento no tiene evidencia científica clara sobre la utilidad de estas plantas ni de la asociación en indicación terapéutica alguna, por lo tanto no recomienda la aceptación del producto.

### 2.9.7 UÑA DE GATO

Radicado: 6002534 de 26/01/2006

Interesado: Gustavo León Chacón.



Forma Farmacéutica: Cápsula y Tabletas.

Composición: Cada cápsula contiene 500mg de Uña de Gato. Cada tableta contiene 500mg de Uña de Gato.

Indicaciones: No tiene acción terapéutica.

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna conocida.

El interesado solicita aprobación del producto propuesto.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora hasta el momento, no tiene evidencia científica clara sobre la utilidad de esta planta en indicación terapéutica alguna, por lo tanto no recomienda la aceptación del producto.**

### 2.9.8 SANGRE DE DRAGO

Radicado: 6002534 de 26/01/2006

Interesado: Gustavo León Chacón.

Forma Farmacéutica: Látex.

Composición: Cada 1mL de látex contiene material vegetal en forma de látex al 100% de Sangre de Drago.

Indicaciones: No tiene acción terapéutica.

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna conocida.

El interesado solicita aprobación del producto propuesto.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora hasta el momento no tiene evidencia científica clara sobre la utilidad de esta planta en indicación terapéutica alguna, por lo tanto no recomienda la aceptación del producto.**

### 2.9.9 HIPANTRIG JARABE

Expediente: 19962923

Radicado: 2005081164

Interesado: Saturia Mahecha Mesa.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL contiene 20mL de Extracto Fluido de *Cynara scolymus L.* (Equivalentes a 5 g de Hojas pulverizadas de Alcachofa en 10mL de una solución 1:1 de Etanol de 96°G.L. y Agua Purificada).

Indicaciones: Colagogo-colerético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la alcachofa o a otras especies de la familia de las compuestas. Obstrucciones biliar. Lactancia.

Antecedentes: En Acta 50 de 1997, la Comisión Revisora aprobó una concentración de 20g de hoja de alcachofa por cada 100mL de Jarabe. En Acta 23 de 2005, la honorable Comisión Revisora aprobó la concentración de 3g de hojas de alcachofa por cada 100mL de Jarabe.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración, forma farmacéutica, posología y utilidad

terapéutica del producto natural de la referencia. El interesado allega la información respectiva (folios 33 a 35) con el fin de que se evalúe el producto.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con las indicaciones y contraindicaciones propuestas así como la posología. Se incluye en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10. Su condición de venta es sin fórmula médica.**

### 2.9.10 CYNARA SCOLYMUS COMPUESTO

Expediente: 19953789

Radicado: 2005055669

Interesado: Jorge Hely Charry

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100mL contienen extracto Hidroglicólico al 13.33% de polvo de hojas de alcachofa (*Cynara scolymus* L.) 10g, extracto Hidroglicólico al 13.33% de polvo de hojas de boldo (*Peumus Boldus*) 2.5g, extracto Hidroglicólico al 13.33% de polvo de hojas de sen (*Cassia SPP*) 2.5g, extracto Hidroglicólico al 13.33% de polvo de hojas de cáscara sagrada.

Indicaciones: Colerético, colagogo, laxante.

Contraindicaciones: Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis. Obstrucción biliar. Embarazo y lactancia.

Antecedentes: Acta 17 de 2005: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que debe enviar información científica que justifique el cambio de concentración teniendo en cuenta que anteriormente ya se había aceptado un producto con iguales componentes pero concentraciones más bajas.

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°.17 de 2005, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo número 2005055669.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora considera adecuada la respuesta del interesado y recomienda aceptar el producto. Se incluye en la norma farmacológica 23.1.1.0.0.N10. Su condición de venta es sin fórmula médica.**

### 2.9.11 PSYLLIUM LUROZ

Expediente: 19955838

Radicado: 2005072957

Interesado: Luroz Crear Ltda.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición: Cada 100g contiene 80g de Psyllium polvo (*Plantago psyllium*).

Indicaciones: Laxante.

Contraindicaciones: Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis. Obstrucción biliar. Embarazo y lactancia.

Antecedentes: Acta 23 de 2005, numeral 2.6.17: Revisada la información allegada la Comisión Revisora solicita al interesado aclarar si la avena, el salvado de trigo y la cebada figuran en la formulación como excipiente o como componentes principales ya que en la etiqueta aparecen como componentes principales y además la avena, la cebada y el

salvado de trigo son aportantes.

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 No. 23 de 2005, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo número 2005072957.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora considera adecuada la respuesta del interesado y recomienda aceptar el producto. Se incluye en la norma farmacológica 23.1.1.0.0.N10. Su condición de venta es sin fórmula médica.**

### 2.9.12 AYURFIBRA

Expediente: 19954545

Radicado: 2005076457

Interesado: Clínica del Colon.

Forma farmacéutica: Granulado

Composición: Cada 100g contiene 70g de Psyllium HUSK (Plantago psyllium).

Indicaciones: Laxante.

Contraindicaciones: Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis. Obstrucción biliar. Embarazo y lactancia.

Antecedentes: Acta 23 de 2005, numeral 2.6.3. Revisada la información allegada la Comisión Revisora solicita al interesado aclarar si la avena figura en la formulación como excipiente o como componente principal ya que en la etiqueta aparece como componente principal y además la avena es un aportante de fibra.

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° 23 de 2005 allegada por el interesado mediante radicado 2005027348.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora considera adecuada la respuesta del interesado y recomienda aceptar el producto. Se incluye en la norma farmacológica 23.1.1.0.0.N10. Su condición de venta es sin fórmula médica.**

### 2.9.13 SOÑAX FORTE

Expediente: 19962612

Radicado: 2005078887

Interesado: Laboratorios Naturmedik S.A.

Forma farmacéutica: Gragea.

Composición: Cada gragea contiene extracto seco de Valeriana (equivalente a 0.48mg de Ácido Valerénico) 160mg, extracto de Toronjil (equivalente a 3.2mg de Ácido Rosmarínico) 80mg, extracto estandarizado de Pasiflora (equivalente a 0.6mg de Vitexin) 200mg.

Indicaciones: Sedante, tranquilizante de origen natural. Indicado en trastornos del sueño, intranquilidad, nerviosismo, tensión e irritabilidad, estados de ansiedad leve o moderada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del sistema nervioso central y en personas que requieren ánimo vigilante. No prolongar su uso por más de dos meses.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, el cual no se encuentra incluido en normas farmacológicas. Favor pronunciarse sobre indicaciones, contraindicaciones, norma farmacológica y condición de venta.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto únicamente con la indicación de: “Sedante e hipnótico”. Se incluye en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10. Su condición de venta es sin fórmula médica. Se aceptan las contraindicaciones presentadas.

**Dada en Bogotá D.C a los veintidos (22) días del mes de marzo de 2006.**

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaría Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos