



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

En atención a que en Acta No. 11 del 24 de Abril de 2006, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2006011687 del 24 de Mayo 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

##### 2.1 MEDICAMENTO NUEVO

##### 2.1.1 PRODUCTO NUEVO

##### 2.1.1.1 NEXAVAR®

Radicado: 6009264 del 10 de marzo de 2006.

Interesado: Bayer Health Care.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene Tosilato de Sorafenib equivalente a 200mg de Sorafenib.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con carcinoma celular renal avanzado.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hipersensibilidad severa a Sorafenib o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia, mujeres en edad fértil. Toxicidad dermatológica, hipertensión, hemorragia, Warfarina. Complicaciones en la curación de heridas. Isquemia y/o infarto al miocardio.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica e inclusión en Normas Farmacológicas y condición de venta. De igual forma solicita declaración de Nueva Entidad Química de conformidad con lo establecido por el Decreto 2085 de 2002 para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información clínica presentada es insuficiente en número de trabajos y tiempo de evaluación para determinar la eficacia y seguridad del producto en la indicación propuesta. Por lo tanto, se requiere más evaluación clínica preferiblemente publicada para evaluar mejor el producto.

##### 2.1.1.2 INMUNOGLOBULINA HEPATITIS B Hep B InG

Radicado: 6007663 del 28 de febrero de 2006.

Interesado: BCN Medical.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 2mL contiene 200UI de Inmunoglobulina G. Cada 5mL contiene 500UI de Inmunoglobulina G.

Indicaciones: Exposición aguda a sangre que contiene HBsAG.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas.

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

**CONCEPTO: Teniendo en cuenta que la información presentada corresponde en gran parte al producto Vigan S, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado aclarar si la Inmunoglobulina G Hepatitis B es la misma con la que se hicieron los estudios y los análisis al producto Vigan S descrito en la información presentada.**

### 2.1.1.3 SUPRADYN® ACTIVE (1RDA)

Radicado: 6009213 del 10 de marzo de 2006.

Interesado: Bayer Health Care.

Forma Farmacéutica: Tableta lacada.

Composición: Cada tableta lacada contiene 3.333UI de Vitamina A (como palmitato), 1.5mg de Vitamina B1 (como mononitrato de tiamina), 1.7mg de Vitamina B2 (como riboflavina), 2.2mg de Vitamina B6 (como hidrocloreto de piridoxina), 0.003mg de Vitamina B12, 60mg de Vitamina C, 300UI de Vitamina D (en forma de vitamina D3), 15mg de Vitamina E, 0.2mg de D-biotina, 5.5mg de Calcio en forma de pantotenato, 0.1mg de ácido Fólico, 19mg Nicotinamida, 62.5mg de Calcio, 50mg de Magnesio, 4.5mg de Hierro (como fumarato), 0.3mg de Manganeseo (como sulfato de manganeseo), 62.5 de Fósforo, 0.5mg de Cobre (como sulfato de cúprico), 3.75mg de Zinc (como monohidrato de sulfato de Zinc).

Indicaciones: Suplemento multivitamínico y minerales.

Contraindicaciones y Advertencias: Alergia a uno o más de los ingredientes, existencia de hipervitaminosis A y D, hipercalcemia; tratamiento con retinoides.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto como suplemento multivitamínico con minerales, su condición de venta es sin fórmula médica. Ya se encuentra incluido en normas farmacológicas.**

### 2.1.1.4 SUPRADYN® RECARGADA (3RDA)

Radicado: 6009212 del 10 de marzo de 2006.

Interesado: Bayer Health Care.

Forma Farmacéutica: Tableta efervescente.

Composición: Cada tableta contiene 2666uL de palmitato de retinol, 200UI de colecalciferol, 14.9mg de acetato de alfa-tocoferil correspondiente a 10mg de alfa tocoferol, 30mg de fitomenadiona, 6.6mg de cloruro de monofosfotiamina correspondiente a 4.2mg de hidrocloreto de tiamina, 6.56mg de fosfato sódico de riboflavina correspondiente a 4.8mg de riboflavina, 7.3mg de hidrocloreto de piridoxina correspondiente a 6mg de piridoxina, 3mcg de cianocobalamina, 54mg de

nicotinamida, 0.6mg de ácido fólico, 19.56mg de pantoteno cálcico correspondiente a 18mg de ácido D-pantoténico, 0.45mg de biotina, 180mg de ácido ascórbico, 34.47mg de glicerofosfato cálcico, 126mg de fósforo, 44.6mg de glicerofosfato cálcico, 1.65mg de pantoteno cálcico correspondiente a 120mg de calcio, 45mg de magnesio, 38064mg de deferroso lactas dihydricus correspondiente a 8mg de hierro, 25.63mg de zinci citras trihydricus correspondiente a 8mg de zinc, 5.54mg de sulfato de magnesio monohidrato correspondiente a 1.8mg de manganeso, 3.32mg de fluoruro de sodio correspondiente a 1.5mg de fluoruro, 6.43mg de D-Glucona de cobre (III) correspondiente a 0.9mg de cobre, 75mcg de yodo, 132mcg de selenio sódico anhidro correspondiente a 55mcg de selenio, 113mcg de molibdeno sódico dihidratado correspondiente a 45mcg de molibdeno, 128mcg de cloruro de cromo (III) hexahidrato correspondiente a 25mcg de cromo.

Indicaciones: Suplemento multivitamínico y minerales.

Contraindicaciones y Advertencias: Alergia a uno o más de los ingredientes, existencia de hipervitaminosis A y D, hipercalcemia; tratamiento con retinoides.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto como suplemento multivitamínico con minerales, su condición de venta es sin fórmula médica. Ya se encuentra incluido en normas farmacológicas.**

#### **2.1.1.5 INMUNOGLOBULINA ESPECIFICA RABIES IgG**

Radicado: 6010292 del 21 de marzo de 2006.

Interesado: BCN Medical.

Forma Farmacéutica: Solución para inyección.

Composición: Cada 1mL contiene 40-180mg de inmunoglobulina.

Indicaciones: Seroprofilaxis de la rabia en sujetos en los que se sospecha una exposición al virus de la rabia, en particular una exposición grave. Debe administrarse exclusivamente asociado con la vacuna antirrábica.

Contraindicaciones y Advertencias: El riesgo mortal asociado a la rabia prevalece sobre cualquier contraindicación potencial. La administración debe efectuarse imperativamente en un centro antirrábico, bajo control médico. No administrar vía intravenosa (riesgo de choque). Por consiguiente, hay que verificar que la aguja no haya penetrado en un vaso sanguíneo. El embarazo no es una contraindicación para la instauración del tratamiento antirrábico en pos-exposición. Los sujetos que con anterioridad hayan sido inmunizados con la vacuna antirrábica y que presenten títulos confirmados de anticuerpo antirrábicos, solo deberán recibir la vacuna.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, su condición de venta es con fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 18.2.0.0.N10.**

#### **2.1.1.6 TOALLAS ANTISÉPTICAS**

Radicado: 6011111 del 24 de marzo de 2006.

Interesado: Pfizer S.A.

Forma Farmacéutica: Toallas.

Composición: Cada toalla contiene solución de Isopropanol al 70%.

Indicaciones: Antiséptico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de las toallas antisépticas que acompañaran al producto Caverject 10mcg y Caverject 20mcg.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, y teniendo en cuenta que el producto acompañará a los medicamentos referenciados (Caverject), la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Este producto se autoriza solo para acompañar al producto Caverject y no podrá ser comercializado de manera independiente.

#### 2.1.1.7 LOMEXIN 600mg. Óvulos

Expediente: 19963225

Radicado: 2005082897

Interesado: Recordati Ireland Ltd.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda vaginal.

Composición: Cada cápsula contiene 600mg de Fenticonazol nitrato.

Indicaciones: Antimicótico de uso vaginal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los Imidazoles o sus derivados. Embarazo. Lactancia. Niños e insuficiencia renal y/o hepática. Cáncer ginecológico bajo tratamiento con corticosteroides o inmunosupresores.

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.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, su condición de venta es con fórmula médica. Se incluye la nueva concentración de 600mg en la norma farmacológica 13.3.1.0.N10.

#### 2.1.1.8 SOLVENTE PARA ORAZOLE INYECTABLE

Expediente: 19963330

Radicado: 2005083430

Interesado: Laboratorios Bussié.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Solvente para inyectable.

Composición: Cada 100mL contiene como solventes 40g de Polietilenglicol 400, ácido cítrico Anhidro 0,06g, agua para inyección csp 100mL.

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 y el cual va ser utilizado como disolvente. El interesado expresa que es para disolver el producto Orazole® 40mg inyectable (principio activo Omeprazol). Aclarar sus indicaciones, contraindicaciones, condición de venta e incluir en norma farmacológica si es el caso. La presentación comercial es caja con una ampolla x 10mL.

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

**advertencias propuestas, su condición de venta es con fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 10.1.0.0.N30.**

#### **2.1.1.9 AGUA ESTERIL PARA INYECCION MÁS POLIETILENGLICOL**

Expediente: 19963987

Radicado: 2006007398

Interesado: Vitalis S.A.C.I.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla por 10mL contiene como solventes polietilenglicol 400 4000mg; ácido cítrico 5mg, agua para inyección c.s.p 10mL

Indicaciones: Disolver aquellos principios activos que no solubilizan completamente en agua.

Contraindicaciones: Debe utilizarse con precaución en los pacientes con trastornos renales. Los macrogoles inactivan aquellos medicamentos susceptibles de oxidación ya que éste puede presentar actividad oxidante.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, el cual no se encuentra incluido en normas farmacológicas y es usado para disolver aquellos principios activos, que no solubilizan completamente en agua. Aclarar sus indicaciones, contraindicaciones, condición de venta e incluir en normas farmacológicas si es del caso.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con las indicaciones y las contraindicaciones y advertencias propuestas, su condición de venta es con fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 10.1.0.0.N30.**

#### **2.1.1.10 NIQUITIN 2mg COMPRIMIDOS**

Expediente: 19964127

Radicado: 2006008615

Interesado: Smithkline Beecham Corporation.

Forma farmacéutica: Comprimidos (para disolver en la boca).

Composición: Cada comprimido contiene Nicotina polacrilex equivalente a 2mg de Nicotina.

Indicaciones: Coadyuvante en el alivio de los síntomas de abstinencia asociados con la suspensión del uso del cigarrillo.

Contraindicaciones: Infarto del miocardio reciente, enfermedad coronaria, arritmias serias, embarazo y lactancia. Úsese con precaución en pacientes hipertensos o con úlcera péptica.

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, sobre la condición de venta, la dosificación recomendada y sobre las contraindicaciones y advertencias propuestas: "infarto del miocardio reciente, enfermedad coronaria, arritmias serias, embarazo y lactancia. Úsese con precaución en pacientes hipertensos o con úlcera péptica".

Sin embargo es importante mencionar que las contraindicaciones y advertencias reportadas en el registro sanitario para el producto Nicorette producto con el mismo principio activo son "hipersensibilidad a la nicotina. Niños y adultos no fumadores. Personas con enfermedades dermatológicas generalizadas tales como psoriasis, dermatitis crónica o urticaria. Infarto agudo del miocardio, angina de pecho, arritmias cardíacas graves. Embarazo y lactancia. Debe usarse

con precaución en casos de hipertensión arterial, enfermedad vascular periférica, hipertiroidismo, enfermedad ulcerosa-péptica, diabetes Insulina-dependiente, feocromocitoma y daños renal o hepático severos". Favor aclarar cuales se aceptan.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la dosificación propuesta y con las siguientes contraindicaciones: "Hipersensibilidad a la nicotina. Niños y adultos no fumadores. Personas con enfermedades dermatológicas generalizadas tales como psoriasis, dermatitis crónica o Urticaria. Infarto agudo del miocardio, angina de pecho, arritmias cardíacas graves. Embarazo y lactancia. Casos de hipertensión arterial, enfermedad vascular periférica, hipertiroidismo, enfermedad ulcerosa-péptica, diabetes insulina-dependiente, feocromocitoma y daños renal o hepáticos severos. Pacientes no fumadores". Su condición de venta es con fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 20.0.0.0.N10. No se acepta la información para prescribir porque debe corregir las contraindicaciones según lo aprobado en esta acta.

#### 2.1.1.11 NIQUITIN 4mg comprimidos

Expediente: 19964128

Radicado: 2006008618

Interesado: Smithkline Beecham Corporation.

Forma farmacéutica: Comprimidos (para disolver en la boca).

Composición: Cada comprimido contiene nicotina polacrilex equivalente a nicotina 4mg.

Indicaciones: Coadyuvante en el alivio de los síntomas de abstinencia asociados con la suspensión del uso del cigarrillo.

Contraindicaciones: Infarto del miocardio reciente, enfermedad coronaria, arritmias serias, embarazo y lactancia. Úsese con precaución en pacientes hipertensos o con úlcera péptica.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, el cual no se encuentra incluido en normas farmacológicas, sobre su condición de venta, la dosificación recomendada (folio 446) y sobre las contraindicaciones y advertencias propuestas: "debe usarse con precaución en caso de hipertensión arterial, enfermedad vascular periférica, hipertiroidismo, enfermedad ulcerosa-péptica, diabetes insulino-dependiente, feocromocitoma y daño renal y hepático severo". Sin embargo es importante mencionar que las contraindicaciones y advertencias reportadas en el Registro Sanitario para el producto Nicorette producto con el mismo principio activo son "Hipersensibilidad a la nicotina. Niños y adultos no fumadores. Personas con enfermedades dermatológicas generalizadas tales como psoriasis, dermatitis crónica o urticaria. Infarto agudo del miocardio, angina de pecho, arritmias cardíacas graves. Embarazo y lactancia. Debe usarse con precaución en casos de hipertensión arterial, enfermedad vascular periférica, hipertiroidismo, enfermedad ulcerosa-péptica, diabetes insulina-dependiente, feocromocitoma y daños renal o hepáticos severos. Favor aclarar cuáles se aceptan.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la dosificación propuesta y con las siguientes contraindicaciones: "Hipersensibilidad a la nicotina. Niños y adultos no fumadores. Personas con enfermedades dermatológicas generalizadas tales como psoriasis, dermatitis crónica o urticaria. Infarto agudo del miocardio, angina de pecho, arritmias cardíacas graves. Embarazo y lactancia. Casos de hipertensión arterial, enfermedad vascular periférica, hipertiroidismo, enfermedad ulcerosa-péptica, diabetes insulina-dependiente, feocromocitoma y daños renal o hepáticos severos. Pacientes no fumadores". Su condición de venta es con fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 20.0.0.0.N10. No se acepta la información para prescribir porque debe corregir las contraindicaciones según lo aprobado en esta acta.

#### 2.1.1.12 OBAGUI NU DERM SUNFADER

Expediente: 19956950

Interesado: Omp, Inc.

Forma Farmacéutica: Crema.

Composición: Cada 100g de crema contiene 4g de Hidroquinona más 7.5g de Metoxinamato de octilo más 5.5g de Oxibenzona (3-benzofenona).

Indicaciones: Blanqueamiento gradual por condiciones de hiperpigmentación de la piel en casos de cloasma, melasma, lentiginiasis senil y para despigmentación de áreas no deseadas por hiperpigmentación de la melanina. Recomendado para uso durante el día y contiene filtros.

Contraindicaciones y Advertencias: Previa historia de sensibilidad o reacciones alérgicas al producto o a cualquiera de sus componentes. Embarazo y niños menores de 12 años. La seguridad de la hidroquinona tópica para mujeres embarazadas y niños menores de 12 años no ha sido establecida.

Antecedentes: El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva asociación propuesta por el interesado, en lo siguiente: concentración, indicaciones y contraindicaciones, norma farmacológica y condición de venta, contiene metabisulfito. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe aportar información clínica completa que permita evaluar la utilidad y seguridad de la asociación.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva asociación propuesta por el interesado, en lo siguiente: concentración, indicaciones y contraindicaciones, norma farmacológica y condición de venta, contiene metabisulfito.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con las indicaciones y contraindicaciones propuestas, su condición de venta es con fórmula médica. Se encuentra incluido en norma farmacológica 13.1.14.0N30.**

### 2.1.1.13 BENZOCAINA 10mg TABLETAS MASTICABLES

Expediente: 19962029

Radicado: 2005074869

Interesado: Laboratorios La Santé S.A.

Forma farmacéutica: Tableta (masticable).

Composición: Cada tableta contiene 10mg de Benzocaina.

Indicaciones: Anestésico bucofaríngeo.

Contraindicaciones: No administrar durante el embarazo y la lactancia. Contraindicado en pacientes con fenilcetonuria debido al Aspartame presente en la formulación y en pacientes con baja concentración plasmática de colinesterasa. Suspender su administración cuando se observan reacciones de hipersensibilidad o irritación de las mucosas. No debe utilizarse en pacientes con bloqueo auriculoventricular completo y miastenia grave. Precauciones y advertencias: hipersensibilidad a la benzocaina. Debe administrarse con precaución en ancianos, niños, pacientes con función cardíaca o respiratoria deficientes, y en casos de insuficiencia hepática.

Antecedentes: En la norma farmacológica 13.2.2 correspondiente a medicación tópica bucal, se acepta la Benzocaina en las formas farmacéuticas gel y solución bucal, más no en tabletas. En acta N° 23(2.2.3) del 26 de junio del 2003, para el producto Noraver P pastillas, cada tableta contiene cloruro de cetilpiridino 1.400mg, benzocaína 10mg. La Comisión Revisora aceptó la nueva asociación con la condición de venta sin fórmula médica, y la incluyó en la norma 13.2.2.0.N10. Posteriormente en acta N° 26 (2.1.4.8) del 26 de septiembre de 2005 se consultó a cerca del producto forma farmacéutica: tabletas. Composición: cada tableta contiene 0.1g de benzocaina.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, indicando la norma farmacológica donde se incluye, así como la concentración del producto por cuanto se ha aceptado la

concentración de 10mg cuando está asociada y 100mg cuando está como único activo.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las tabletas masticables como anestésico local bucofaringeo. Se incluye en la norma farmacológica 13.2.2.0.N10; su condición de venta es sin fórmula médica.**

## 2.1.2 NUEVA CONCENTRACIÓN

### 2.1.2.1 GENOTROPIN 12mg

Radicado: 6011115 del 24 de marzo de 2006. 6011336 de 27/03/2006.

Interesado: Pfizer S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 12mg de Somatropina correspondiente a 36U.I.

Indicaciones: Terapia sustitutiva en la deficiencia de la hormona de crecimiento. Desórdenes en el crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona de crecimiento o asociada con disgénesis gonadal (síndrome de Turner), desórdenes de crecimiento en niños en la pubertad con insuficiencia renal cónica, terapia de reemplazo en adultos con deficiencia pronunciada en la hormona de crecimiento diagnosticada en dos diferentes pruebas dinámicas para deficiencia de la hormona de crecimiento, indicado en niños nacidos pequeños para la edad gestacional en quienes se evidencia falla en el reatrapamiento (Cath-Up) de talla a los 2 años de edad.

Antecedentes: Acta 35 de 2005, numeral 2.1.3.3. El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva concentración de Genotropin (Hormona de crecimiento humana recombinante RHGH) por 12mg (equivalente a 36UI/mL) y su inclusión en la norma farmacología 9.1.9.0.N10. Concepto: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora considera que el interesado debe aportar información científica que justifique la nueva concentración solicitada.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento hecho en el Acta 35 de 2005, numeral 2.1.3.3, en el que solicitaba revisión y aprobación de la nueva concentración de Genotropin (Hormona de crecimiento humana recombinante RHGH) por 12mg (equivalente a 36UI/mL) y su inclusión en la norma farmacología 9.1.9.0.N10, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración, su condición de venta con fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 9.1.9.0.N10.**

### 2.1.2.2 VITAMINA B6

Expediente: 19962636

Radicado: 2005078969

Interesado: C.I. Farmacapsulas S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene 100mg de Piridoxina clorhidrato

Indicaciones: Deficiencia vitamínica. Anemia sideroblástica hereditaria.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de



Medicamentos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo piridoxina Clorhidrato x 100mg. Se encuentra aprobado como principio activo único en norma Farmacológica N° 21.4.2.1.N10 en la concentración de 50mg.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración del producto con las indicaciones de “Estados deficitarios primarios o secundarios de Piridoxina con manifestaciones clínicas de neuropatías o anemias sideroblásticas, su condición de venta es con fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 21.4.2.1.N10.

### 2.1.2.3 SIMPAUSE

Expediente: 19964450

Radicado: 2006011883

Interesado: Laboratorios Chalver de Colombia.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene Isoflavonas de soya 40%, 250mg, equivalente a 100mg de Isoflavonas totales.

Indicaciones: En casos de reemplazo hormonal, durante la menopausia, como coadyuvante en procesos osteoporóticos, hipertrofia benigna de próstata y para combatir síntomas climatéricos.

Contraindicaciones: Ocasionalmente pueden presentar trastornos gastrointestinales tales como dolor de estómago, constipación o diarrea.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo de Isoflavonas de soya.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración para una dosificación de una vez al día, su condición de venta es con fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 9.2.3.0.N10.

### 2.1.2.4 HISOCEL

Expediente: 19959459

Radicado: 2005052621

Interesado: Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 100mL contiene gelatina 3,5g, cloruro de sodio 0,850 g, cloruro de potasio 0.038g, cloruro de calcio 0.07g.

Indicaciones: Sustituto coloide del volumen plasmático.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la gelatina, hipervolemia, hiperhidratación. Insuficiencia cardíaca grave, trastornos grave de la coagulación sanguínea. Puede producir reacciones anafilactoides de intensidad variable.

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° 29 de Octubre de 2005, numeral 2.1.3.10, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo N° 2006009725 de 16/02/2006.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la considera adecuada y recomienda aceptar el producto. Se encuentra incluido en normas

**farmacológicas; su condición de venta es con fórmula médica y de uso hospitalario.**

### **2.1.2.5 BIPROFENID**

Expediente: 19962938

Radicado: 6011619 de 28/03/2006

Interesado: Aventis Pharma S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Composición: Cada tableta contiene 150mg de Ketoprofeno.

Indicaciones: Antiinflamatorio, analgésico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, al ácido acetilsalicílico, úlcera péptica, embarazo y lactancia. Puede aumentar los efectos anticoagulantes de la cumarina.

El interesado solicita revisión y aprobación de los estudios de biodisponibilidad presentados y que se incluya la concentración en normas farmacológicas.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados y por lo tanto acepta el producto, se incluye en la norma farmacológica 5.2.0.0.N10, su condición de venta es con fórmula médica. De igual forma se acepta el inserto.**

### **2.1.3 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA**

#### **2.1.3.1 RELESTAT®**

Expediente: 19964592

Radicado: 2006012990

Interesado: Allergan, Inc, Irvine California, Estados Unidos.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 0,05g de Clorhidrato de Epinastina.

Indicaciones: Antihistamínico coadyuvante en el manejo de la conjuntivitis alérgica estacional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

Antecedentes: Acta N° 16 del 21 de junio de 2005, numeral 2.1.1.5.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica para el producto de la referencia. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas las formas farmacéuticas grageas y en actas la forma farmacéutica jarabe al 0,2%.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto; su condición de venta es con fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 11.3.14.0.N10.**

## 2.1.4 NUEVA ASOCIACIÓN

### 2.1.4.1 BEDOYECTA ORAL

Radicado: 6010874 del 23 de marzo de 2006.

Interesado: Grupo Farma de Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Cápsula de gelatina blanda.

Composición: Cada cápsula contiene Ascrobato de calcio, equivalente a 100mg de vitamina C, Ácido fólico 0.500mg, mononitrato de tiamina (vitamina B1) 36mg, Riboflavina (vitamina B2) 5mg, Clorhidrato de piridoxina (vitamina B6) 10mg, Cianocobalamina (vitamina B12) 18mcg, Inositol 5mg, Rutina 5mg.

Indicaciones: Antineurítico y hematopoyético.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de las vitaminas de la fórmula.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios clínicos que sustenten cada una de las numerosas indicaciones solicitadas para la asociación propuesta.**

### 2.1.4.2 EZ GAS

Expediente: 19954829

Radicado: 2005029332

Interesado: E-Z Em Inc.

Forma farmacéutica: Gránulos efervescentes.

Composición: Cada 100g de polvo contiene 55.14g de bicarboato de sodio 38.21g de ácido cítrico como principios activos. Como excipientes simeticona 1g.

Antecedentes: Este producto tuvo registro sanitario, que se venció en abril 2005 incluía la simeticona como principio activo. El Handbook de Excipientes farmacéuticos cuarta edición pg 541 declara que la Simeticona puede ser utilizada como excipiente de 1 a 50ppm. La condición de venta que se le asignó en ese momento fue con fórmula médica. En la base de datos del INVIMA existe el producto JUSTEGAS el cual no contiene Simeticona como principio activo con indicaciones similares a las propuestas por el interesado del EZ GAS (folio 108 y 109). El Justegas en este momento se encuentra en la Subdirección de Registros Sanitarios para adelantar un proceso que se inició con el acta de visita de vigilancia del 8 de septiembre del 2004, de la cual anexó copia.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el acta N° 27 (2.1.5.7) de 2005, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el N° 2005029332 de 12/01/2006.

Es necesario anotar que en la respuesta del auto se menciona que la simeticona es considerada como un excipiente pero con la misma cantidad en la fórmula cualicuantitativa de 1g por 100g de polvo. Adicionalmente, debe tenerse en cuenta que está por encima de lo permitido como excipiente. Lo anterior es importante porque con base en la evaluación de la respuesta se solicita:

- 1) Conceptuar en relación con la aprobación del producto y su condición de venta.
- 2) Indicaciones y contraindicaciones e inclusión en normas.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto como antiácido y antiflatulento; la simeticona debe figurar**

como principio activo, su condición de venta es sin fórmula médica. Ya se encuentra incluido en normas farmacológicas, las contraindicaciones son “No se recomienda su uso en niños menores de 12 años, no exceder la dosis máxima recomendada, pacientes con apendicitis y demás estados inflamatorios y obstructivos del aparato digestivo. Pacientes atópicos, úsese bajo supervisión médica”.

## 2.2 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

### 2.2.1 EPHYNAL

Expediente: 229743

Radicado: 6008248 del 03 de marzo de 2006.

Interesado: Bayer Health Care.

Forma Farmacéutica: Cápsula de gelatina blanda.

Composición: Cada cápsula contiene 400mg de vitamina E (DL Alfatocoferol Acetato).

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la intoxicación con fósforo.

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna conocida.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones “Suplemento vitamínico” para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la inclusión de la indicación “Suplemento vitamínico”.**

### 2.2.2 PLAVIX®

Expediente: 227428

Radicado: 6009114 del 09 de marzo de 2006.

Interesado: Sanofi – Synthelabo.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Composición: Cada tableta cubierta contiene 75mg de Sulfato hidrogenado de Clopidogrel (forma II) 97.875mg de equivalente a Sulfato de Clopidogrel.

Indicaciones: Antiagregante plaquetario. Tratamiento de los síndromes coronarios agudos: angina inestable / infarto de miocardio de onda no Q.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los componentes del producto. Sangrado patológico activo, por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones “Prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST” para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones a “Prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST”.**

### 2.2.3 ZOLADEX®

Expediente: 47155

Radicado: 6008534 del 06 de marzo de 2006.

Interesado: AstraZeneca Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Implante inyección Depot.

Composición: Cada inyección depot contiene 3.6mg de Goserelina acetato equivalente Goserelina base.

Indicaciones: Alternativo en el tratamiento de la endometriosis y cáncer de próstata. Tratamiento de la endometriosis y cáncer de próstata, útil en el tratamiento de cáncer de mama en mujeres premenopáusicas y menopáusicas susceptibles de manipulación hormonal, fibromas uterinos junto con un tratamiento a base de hierro para mejorar el estado hematológico en pacientes anémicas con fibromas antes de la cirugía. Reproducción asistida regulación descendente de la hipófisis para la preparación a la superovulación.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia renal, uropatía obstructiva, metástasis vertebral, no debe utilizarse en forma continua por períodos mayores de seis meses en endometriosis. Usarse con precaución en pacientes con riesgo especial de desarrollar obstrucción uretral o compresión de la médula espinal. Los pacientes deben vigilarse estrechamente durante el primer mes de tratamiento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la modificación de indicaciones "Tratamiento del cáncer de próstata posible de manipulación hormonal. Tratamiento de cáncer de mama en mujeres premenopáusicas y menopáusicas en las cuales resulta adecuada la manipulación hormonal. En el tratamiento de la endometriosis alivia los síntomas, incluyendo el dolor, y reduce el tamaño y el número de las lesiones del endometrio. Pre adelgazamiento del endometrio del endocrino uterino antes de la ablación o resección del endometrio, junto con un tratamiento a base de hierro para mejorar el estado hematológico en pacientes anémicas con fibromas antes de la cirugía. Regulación descendente de la hipófisis para la preparación a la superovulación" para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de la redacción para las indicaciones del producto; dichas indicaciones ya habían sido aprobadas por ésta Sala en reuniones anteriores y quedarán así: "Tratamiento del cáncer de próstata posible de manipulación hormonal. Tratamiento de cáncer de mama en mujeres premenopáusicas y perimenopáusicas en las cuales resulta adecuada la manipulación hormonal. En el tratamiento de la endometriosis alivia los síntomas, incluyendo el dolor, y reduce el tamaño y el número de las lesiones del endometrio. Pre-adelgazamiento del endometrio uterino antes de la ablación o resección del endometrio, junto con un tratamiento a base de hierro para mejorar el estado hematológico en pacientes anémicas con fibromas antes de la cirugía. Regulación descendente de la hipófisis para la preparación a la superovulación".**

### 2.2.4 TARCEVA

Expediente: 19961230 – 19961229 – 19961228

Radicado: 6008515 del 06 de marzo de 2006.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Tabletas lacadas.

Composición: Cada tableta contiene 25mg o 100mg o 150mg de Erlotinib.

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de los pacientes con cáncer pulmonar no microcítico localmente avanzado o metastásico después del fracaso de al menos un régimen de quimioterapia previo.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con fuerte hipersensibilidad al Erlotinib o a cualquier otro componente de Tarceva.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones “En pacientes con carcinoma pancreático en asociación con gemcitabina como tratamiento de primera línea” y aprobación de inserto e información para prescribir para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones a “útil en pacientes con carcinoma pancreático en asociación con gemcitabina como tratamiento de primera línea” de igual forma acepta el inserto y la información para prescribir presentados.**

### 2.2.5 LESCOL® XL

Expediente: 19913177

Radicado: 6009231 del 10 de marzo de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 80mg de Fluvastatina sódica equivalente a Fluvastatina.

Indicaciones: Complemento de la dieta para la reducción de los niveles elevados de colesterol total, colesterol LDL, APO B y TG. También para disminuir la progresión de la arterioesclerosis coronaria en pacientes con hipercolesterolemia primera, incluidas las formas leves y cardiopatía coronaria. Prevención secundaria de acontecimientos adversos cardíacos mayores (muerte cardíaca, infarto de miocardio no fatal y revascularización coronaria) en pacientes con enfermedad cardíaca coronaria después de una terapia coronaria mediante cateterismo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes, enfermedad hepática activa o aumento persistente de los niveles de las enzimas hepáticas, embarazo y lactancia. No debe administrarse simultáneamente con colestiramina o colestipol porque puede disminuir la absorción de fluvastatina. Entre la ingestión de ambos medicamentos debe existir un lapso de mínimo 4 horas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones “Hipercolesterolemia familiar heterocigoto en niños y adolescentes” para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones “Hipercolesterolemia familiar heterocigota en niños mayores de 9 años y adolescentes”.**

### 2.2.6 SECNICHEM SUSPENSION

Expediente: 24033

Radicado: 2006012704

Interesado: Biochem Ltda.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición: Cada 5g para reconstituir a 15mL de suspensión contiene 750mg de secnidazol.

Indicaciones: Tricomoniasis, amebiasis.

Contraindicaciones: Antecedentes de discrasias sanguíneas, enfermedades del sistema nervioso central, niños menores de dos (2) años de edad, primer trimestre del embarazo, durante el tratamiento no deben ingerirse bebidas alcohólicas.

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

sobre la modificación de indicaciones, solicitada por el interesado. Las indicaciones adicionales a las aprobadas es: Giardiasis. Se pide además, la adición de la indicación Giardiasis, que se encuentra aprobada para adultos, aunque en este caso es para uso pediátrico.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la ampliación de indicaciones a “Giardiasis en adultos y niños mayores de (2) dos años”.**

## 2.3 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

### 2.3.1 TRILEPTAL® 6% Suspensión

Expediente: 1980885

Radicado: 6010411 del 21 de marzo de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Suspensión oral.

Composición: Cada 1mL de suspensión contiene 60mg de Oxcarbazepina (Trileptal extrafino).

Indicaciones: Anticonvulsivante para tratamiento alternativo de afecciones parciales y generalizadas. Dolor neuropático. Tratamiento de convulsiones epilépticas parciales y convulsiones generalizadas tónico-clónicas en adultos y niños desde 1 mes de edad.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la Oxcarbazepina. Bloqueo A-V. Insuficiencia renal y hepática cardiopatías, embarazo, lactancia y niños menores de 5 años. No debe discontinuarse abruptamente y deben realizarse análisis hematológicos periódicos.

Antecedentes: Acta 19 de 2005, numeral 2.1.4.1: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva indicación “Tratamiento de convulsiones epilépticas parciales y convulsiones generalizadas tónico-clónicas en adultos y niños desde 1 mes de edad”. Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva indicación “Tratamiento de convulsiones epilépticas parciales y convulsiones generalizadas tónico-clónicas en adultos y niños desde 1 mes de edad” para el producto en referencia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de las contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia las cuales deben ser: “Hipersensibilidad a la Oxcarbazepina. Bloqueo A-V. Insuficiencia renal y hepática cardiopatías, embarazo, lactancia. No debe discontinuarse abruptamente y deben realizarse análisis hematológicos periódicos”. Se debe eliminar la frase “y niños menores de 5 años” por cuanto la indicación aprobada autoriza su uso en este grupo de edad.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia las cuales deben ser: “Hipersensibilidad a la Oxcarbazepina. Bloqueo A-V. Insuficiencia renal y hepática cardiopatías, embarazo, lactancia. No debe discontinuarse abruptamente y deben realizarse análisis hematológicos periódicos”. Se debe eliminar la frase “y niños menores de 5 años” por cuanto la indicación aprobada autoriza su uso en este grupo de edad.**

## 2.4 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

### 2.4.1 VENORUTON® 500mg – 1000mg

Expediente: 19961494

Radicado: 6011102 del 24 de marzo de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas efervescentes.

Composición: Cada tableta efervescente contiene 500mg o 1000mg de 0-(B-Hidroxietil)-Rutósidos.

Indicaciones: Alivio del edema y síntomas relacionados en insuficiencia venosa crónica. Dermatitis varicosa, úlceras venosas, hemorroides.

Contraindicaciones y Advertencias: Está contraindicado en casos de conocida hipersensibilidad al principio activo (0-[B-hidroxietil]-Rutósidos). A pesar de no haberse observado ninguna anomalía en los estudios teratogénicos o en humanos, se recomienda evitar el uso de 0-(B-hidroxietil)-Rutósidos durante los tres primeros meses del embarazo.

Antecedentes: Acta 19 de 2004, numeral 2.3.5. El interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto Venoruton 500mg y 1000mg. Concepto: Analizando la información presentada, la Comisión Revisora acepta el cambio en la condición de venta a venta sin fórmula médica para las presentaciones orales. Se aplaza el concepto sobre la nueva forma farmacéutica en gel y tabletas efervescentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del cambio de la condición de venta para los productos de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica de los productos en la forma farmacéutica en gel y tabletas efervescentes.**

#### 2.4.2 ORAL-B ENJUAGUE BUCAL SABOR MENTA

Expediente: 21704

Radicado: 2006006593 – 6012158 de marzo 31 de 2006

Interesado: The Gillette Company.

Forma farmacéutica: Solución tópica.

Composición: Cada 100mL contienen 0.12g de Gluconato de Clorhexidina.

Indicaciones: Prevención y tratamiento de la caries dental y tratamiento de la gingivitis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

Antecedentes: Se encontraron productos con la misma concentración, misma indicación y con condición de venta sin fórmula médica, pero no se encuentra ningún concepto de la Comisión Revisora que lo apruebe. En el acta de Comisión Revisora N° 20 de 1997 se aprueba esta concentración, pero no hay pronunciamiento sobre la condición de venta del producto.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de modificación de la condición de venta de venta con fórmula médica a venta sin fórmula médica y las indicaciones “Prevención y tratamiento de la gingivitis; reduce la formación de placa, auxiliar en caso de úlceras bucales” del producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica y las indicaciones quedarán así “Prevención y tratamiento de la gingivitis; reduce la formación de placa, auxiliar en caso de úlceras bucales”.**

#### 2.4.3 ZIPERTOS PEDIÁTRICO



Expediente: 19901818

Radicado: 2006016693

Interesado: Laboratorios Incobra S.A.

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL de jarabe contienen 0,250g de Clobutinol clorhidrato.

Indicaciones: Antitusígeno.

Contraindicaciones y Advertencias: Enfermedad ácido péptica, hipersensibilidad, embarazo, lactancia, enfermedad neurológica.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de modificación de la condición de venta del producto de la referencia, de venta con fórmula médica a venta sin fórmula médica.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda modificar la condición de venta del producto a venta sin fórmula médica, debe modificar las contraindicaciones agregando “No usar en niños menores de dos (2) años” las cuales deben aparecer en las etiquetas y demás información referente al medicamento.**

#### 2.4.4 FORMITROL – N

Expediente: 19960031

Radicado: 6009447 del 13 de marzo de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 1mg de Lidocaina base más 2mg de Cetrimonio Bromuro (Hexadeciltrimetilamonio bromuro).

Indicaciones: Antiséptico bucofaríngeo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes del producto.

Antecedentes: Acta 01 de 2006, numeral 2.1.2.12. El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al concepto emitido en el 34 de 2005, donde se solicita aclarar el principio activo utilizado, así mismo se solicita incluir en las normas farmacológicas la asociación propuesta. Concepto: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye en la norma farmacológica 13.2.2.0.N10, su condición de venta es con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración de concepto dado en el acta 01 de 2006, numeral 2.1.2.12 el cual establece que su condición de venta bajo fórmula médica siendo lo correcto venta libre para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la aclaración solicitada por el interesado sobre la condición de venta del producto en cuanto a que sea de venta sin fórmula médica.**

#### 2.4.5 PENCARE 200

Expediente: 57138

Radicado: 6007984 del 01 de marzo de 2006.

Interesado: Electroquímica West S.A

Forma Farmacéutica: Solución, Jabón líquido.

Composición: Cada 100mL contiene complejo yodo-yoduro sodio-yodato potasio 0,616mg esta fórmula provee una cantidad mínima de yodo disponible de 0,04%.

Indicaciones: Antiséptico, desinfectante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al yodo.

Antecedentes: El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo de cada 100mL contiene complejo yodo-yoduro sodio-yodato potasio 0,616mg, esta fórmula provee una cantidad mínima de yodo disponible de 0,04%. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas 13.1.6.0.N10 en la concentración de 2%. El petionario solicita la indicación de antiséptico. Concepto: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la renovación del registro; se encuentra incluida en la norma farmacológica 13.1.6.0.N10. Su condición de venta es con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección de concepto emitido en el acta 35 de 2005, numeral 2.1.3.6, en cuanto a la condición de venta bajo fórmula médica cambiarla a venta sin fórmula médica.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la aclaración solicitada por el interesado sobre la condición de venta del producto en cuanto a que sea de venta sin fórmula médica.**

## 2.5 INSERTOS

### 2.5.1 DTPA (PENTETATO DE TECNECIO)

Expediente: 19924023

Radicado: 6007795 del 28 de febrero de 2006.

Interesado: Selig de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 10mL de solución contiene 20mg de ácido Pentético (DTPA).

Indicaciones: Puede utilizarse para efectuar imágenes diagnósticas del riñón, imágenes cerebrales, evaluar la perfusión renal, y estimar la tasa de filtración glomerular.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar el inserto en castellano.**

### 2.5.2 DRAXIMAGE® MAA

Expediente: 19924024

Radicado: 6007792 del 28 de febrero de 2006.

Interesado: Selig de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 10mL de solución contiene 2.5mg de Albúmina humana sérica agregada.

Indicaciones: Agente de imagenología pulmonar que puede utilizarse como una ayuda en la evaluación de los estudios de perfusión pulmonar en pacientes y adultos y pediátricos. Puede usarse en adultos como un agente imageneológico para ayudar en la evaluación de la patencia del Shunt peritoneovenoso. (LEVEEN).

Contraindicaciones y Advertencias: No debe administrar a pacientes que tengan hipertensión pulmonar severa, está contraindicada en personas con historia de reacciones de hipersensibilidad a productos que contengan Albúmina sérica humana.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar el inserto en castellano.**

### 2.5.3 DRAXIMAGE® MDP

Expediente: 19924022

Radicado: 6007794 del 28 de febrero de 2006.

Interesado: Selig de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 10mL de solución contiene 2.5mg de Albúmina humana sérica agregada.

Indicaciones: Agente de imagenología pulmonar que puede utilizarse como una ayuda en la evaluación de los estudios de perfusión pulmonar en pacientes y adultos y pediátricos. Puede usarse en adultos como un agente imageneológico para ayudar en la evaluación de la patencia del Shunt peritoneovenoso. (LEVEEN).

Contraindicaciones y Advertencias: No debe administrar a pacientes que tengan hipertensión pulmonar severa, está contraindicada en personas con historia de reacciones de hipersensibilidad a productos que contengan Albúmina sérica humana.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar el inserto en castellano.**

### 2.5.4 GLUCOSAMINA / CONDROITINA

Expediente: 19965211

Radicado: 6007976 del 01 de marzo de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Granulado.

Composición: Cada 4.2g de granulado contiene 1884mg de Sulfato de glucosamina policristalina (equivalente a 1500mg de sulfato de glucosamina) más 1200mg de Condroitina sulfato sódico.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la osteoartritis.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad individual a la glucosamina, embarazo, lactancia, fenilcetonuria, insuficiencia renal severa. Menores de 18 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de inserto para el producto de la referencia. Las indicaciones y contraindicaciones son las propuestas por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto por cuanto incluye indicaciones no aceptadas para el producto por esta Sala. Solo se acepta la indicación de “Alternativo para el manejo sintomático del dolor en procesos artrósicos primarios y secundarios”. Para las otras indicaciones no existe evidencia científica-clínica que demuestre su utilidad en las mismas.**

### 2.5.5 INOFLO

Expediente: 19953255

Radicado: 6007986 del 01 de marzo de 2006.

Interesado: AGA Fano Fabrica Nacional de Oxigeno S. A.

Forma Farmacéutica: Gas.

Composición: Contiene 800ppm de óxido nítrico.

Indicaciones: Tratamiento de neonatos de término y próximos a término (más de 34 semanas de gestación) que presentan falla respiratoria hipóxica asociada con hipertensión pulmonar comprobada clínicamente o con ecocardiografía, con el fin de disminuir la necesidad de oxigenación por medio de una membrana extracorpórea.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. El manejo y dosificación son exclusivos del especialista. No debe usarse para el tratamiento de neonatos de los que se sepan que dependen de una derivación (Shunt) sanguíneo derecho izquierdo.

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

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

### 2.5.6 VOLTAREN EMULGEL

Expediente: 227297

Radicado: 6009661 del 14 de marzo de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Gel tópico.

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

Indicaciones: Coadyuvante 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 otros antiinflamatorios no esteroideos, no aplicar sobre heridas abiertas, evitar el contacto con los ojos y mucosas.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto y la información para prescribir.**

### 2.5.7 RAPAMUNE®

Expediente: 19905709 – 19914809 – 19939770

Radicado: 6009452 del 13 de marzo de 2006.

Interesado: Laboratorios Wyeth Inc.

Forma Farmacéutica: Solución oral, gragea.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 1mg de Sirolimus. Cada gragea contiene 1mg o 2mg de Sirolimus.

Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que reciben transplantes renales en un esquema con ciclosporina y corticoides.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus excipientes. Uso de especialista.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de inserto e información para prescribir del productos de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto y la información para prescribir.**

### 2.5.8 TAZOCIN®

Expediente: 203143

Radicado: 6009451 del 13 de marzo de 2006.

Interesado: Laboratorios Wyeth Inc.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 4g de Piperacilina más 0.5g de Tazobactam.

Indicaciones: Tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas sistémicas y/o locales causadas por microorganismos gram-positivos y gram-negativos aeróbicos y anaeróbicos susceptibles a piperacilina / tazobactam o piperacilina: adultos: Infecciones del tracto respiratorio inferior, infecciones del tracto urinario, infecciones intra-abdominales, infecciones de la piel y tejidos blandos, septicemia bacteriana, infecciones ginecológicas, incluyendo endometritis posparto y enfermedad pélvica inflamatoria (EPI), neutropenia febril en combinación con un aminoglicósido, infecciones óseas y articulares, infecciones polimicrobianas (aerobios y anaerobios gram-positivos/gram-negativos). Niños: neutropenia febril en pacientes pediátricos en combinación con un aminoglicósido, infección intra-abdominal en niños de 2 años o mayores.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con historia de reacciones alérgicas a cualquiera de las penicilinas, cefalosporinas o inhibidores de betalactamasa. Puede ocasionar colitis pseudomembranosa. Infecciones intraabdominales severas en niños.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto y la información para prescribir.**

### **2.5.9 DOXOLEM RU**

Expediente: 19953724

Radicado: 6010828 del 23 de marzo de 2006.

Interesado: Laboratorios Biopas S. A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 2mg de Doxorubicina clorhidrato.

Indicaciones: Tratamiento del sarcoma de Kaposi relacionado con el SIDA, en pacientes con recuentos bajos de CD4 (menos de 200 linfocitos CD4 /mm<sup>3</sup>) y enfermedades mucocutáneas o visceral extensa. Medicamento alternativo para el cáncer de ovario que no responde o recae después de terapia con cisplatino.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hipersensibilidad a sus componentes o al Doxorubicina Clorhidrato. No debe administrarse durante el embarazo y la lactancia. No debe usarse para el tratamiento del sarcoma de Kaposi-SIDA que puede ser tratado eficazmente con terapia local o con alfa-interferón sistémico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de inserto del producto de la referencia.

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

### **2.5.10 DEBRIDAT 200mg – DEBRIDAT LP 300mg**

Expediente: 19965323 – 19965363

Radicado: 6010640 del 22 de marzo de 2006.

Interesado: Pfizer S. A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 200mg o 300mg de Trimebutina maleato.

Indicaciones: Síndrome de colon irritable. Trastornos funcionales del aparato digestivo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Evítese el uso en lactante.

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

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

### **2.5.11 AMINOPLASMAL 10%**

Expediente: 47850

Radicado: 6010621 del 22 de marzo de 2006.

Interesado: B. Braun Medical S. A.

Forma Farmacéutica: Solución concentrada para infusión.

Composición: Cada 1000mL contiene 5.1g de Isoleucina, 8.9g de Leucina, 7g de Lisina clorhidrato (equivalente a Lisina 5.6g), 3.8g de Metionina, 5.1g de Fenilalanina, 4.1g de Treonina, 1.8g de Triptófano, 4.8g de Valina, 9.2g de Arginina, 5.2g de Histidina, 7.9g de Glicina, 13.7g de Alanina, 8.9g de Prolina, 1.3g de ácido aspártico, 3.72g de L-Asparagina monohidrato (equivalente a L-Asparagina 3.27g), 0.68g de Acetilcisteina (equivalente a Cisteina 0.50g), 4.6g de ácido L-Glutámico DAB, 3.2g de L-Ornitina clorhidrato (equivalente a Ornitina 2.51g), 2.4g de L-Serina, 0.30g de L-Tirosina, 1.23g de N-Acetil L-Tirosina (equivalente a Tirosina 1g).

Indicaciones: Hiperalimentación. Suministro de sustrato para la síntesis de la proteína en la escena de nutrición parenteral.

Contraindicaciones y Advertencias: Coma hepático, falla renal, uremia, anuria. Precauciones con base en la experiencia empírica de preparaciones de aminoácidos y consideraciones farmacodinámicas fundamentales, se menciona las siguientes contraindicaciones: circulación inestable con riesgo de la vida, como choque e hipoxia celular o acidosis.

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

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

#### 2.5.12 AMINOPLASMAL 10% E

Expediente: 47849

Radicado: 6010623 del 22 de marzo de 2006.

Interesado: B. Braun Medical S. A.

Forma Farmacéutica: Solución concentrada para infusión.

Composición: Cada 1000mL contiene 5.1g de Isoleucina, 8.9g de Leucina, 5.62g de Lisina (como clorhidrato de Lisina 7.0g), 3.80g de Metionina, 5.10g de Fenilalanina, 4.10g de Treonina, 1.80g de Triptofano, 4.8g de Valina, 13.70g de Alanina, 9.20g de Arginina, 5.20g de Histidina, 8.90g de Prolina, 2.40g de Serina, 7.90g de Glicina, 0.68g de acetil Cisteina (equivalente a Cisteina 0.50g), 1.30g de ácido Aspartico Asparagina .H2O 3.72g –de 3.27g Asparagina, 4.60g de ácido glutámico Ornitina HCL 3.20g -2.50g de Ornitina Tirosina 0.30g N- 1.23g de acetil Tirosina -Tirosina 1g-acetato sódico .3H2O 3.95g, 2.454 de acetato Potásico acetato Magnesico .4h2o 0.558g Fosfato monosódico 2 H2O 1.404g hidróxido sódico 0.20g.

Indicaciones: Hiperalimentación.

Contraindicaciones y Advertencias: Coma hepática, falla renal, uremia, anuria. Circulación inestable amenazadora de la vida, hipoxia celular o acidosis. Esta solución no debe administrarse a menores de dos años.

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

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

#### 2.5.13 COLAXIN

Expediente: 227559 – 58686 – 19945242

Radicado: 6009814 del 15 de marzo de 2006.

Interesado: Sanofi-Synthelabo.

Forma Farmacéutica: Cápsula, jalea, polvo para reconstituir a solución oral.

Composición: Cada cápsula contiene 181mg de polvo de hojas de Sen más 19mg de extracto concentrado de Sen al 43% (equivalente a 400mg de hojas de Sen). Cada 100g de jalea contiene 8g de polvo de hojas de Sen BP93. Cada 4.45g de contiene 2g de fibra de avena más 2.2g de Psyllium cáscara.

Indicaciones: Laxante.

Contraindicaciones y Advertencias: Obstrucción intestinal, cólicos, enfermedades intestinales no identificadas.

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

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

#### **2.5.14 AC-DE ® 0,5 MG SOLUCIÓN INYECTABLE**

Expediente: 19955771

Radicado: 2005037878

Interesado: Lemery S.A. De C.V.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco ampula contiene 0,5mg de Dactinomicina (Actinomicina D).

Indicaciones: Tratamiento de tumor de Wilms, rabdomiosarcoma, tumores de útero y tumores sólidos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con varicela niños menores de 1 año, embarazo, lactancia.

Antecedentes: El interesado había radicado el inserto con fecha 18/04/2005, antes de la aprobación del Registro Sanitario del producto de la referencia, motivo por el cual la solicitud de aprobación del inserto no se había realizado.

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 Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto.**

#### **2.5.15 CITOMID RU SOLUCIÓN INYECTABLE**

Expediente: 19956730

Radicado: 2005045104

Interesado: Lemery S.A. De C.V.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 2mL de solución 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: Embarazo y lactancia. No debe administrarse a pacientes con síndrome de Charcot-Marie-Tooth desmielinizante.

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

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

#### 2.5.16 GERDEX 40mg

Expediente: 19961611  
Radicado: 2005071070  
Interesado: Lemery S.A. De C.V.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco ampula contiene Omeprazol (en forma de sal sódica) equivalente a 40mg.

Indicaciones: Úlcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger- Ellison.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno.

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

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

#### 2.5.17 DIPRIVAN

Expediente: 19935865  
Radicado: 2005081626  
Interesado: AstraZeneca UK Limited.

Forma farmacéutica: Emulsión inyectable.

Composición: Cada 1mL de emulsión contiene 10mg de Propofol.

Indicaciones: Anestésico intravenoso de acción corta, adecuado para la inducción y el mantenimiento de la anestesia general. Puede utilizarse para la sedación de pacientes adultos sometidos a ventilación mecánica en la unidad de terapia intensiva. Sedación consciente para procedimientos invasivos cortos, procesos quirúrgicos y de diagnóstico.

Contraindicaciones: Presión intracraneal elevada, terapia electroconvulsiva, niños menores de 3 años. Adminístrese con precaución a pacientes con hipovolemia, epilepsia, desórdenes metabólicos lipídicos, insuficiencia cardíaca, hepática, renal y respiratoria.

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

1. Cambio en las contraindicaciones: "niños de todas las edades con Crup o epiglotitis que se encuentren en terapia intensiva"
2. Información para prescribir e inserto.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, la información para prescribir y las contraindicaciones**

**propuestas.**

### **2.5.18 INFECTOFLAM POMADA**

Expediente: 50175

Radicado: 2006004150

Interesado: Novartis Ophthalmics A.G.

Forma farmacéutica: Ungüento oftálmico.

Composición: Cada 100g de ungüento oftálmico contienen 0,1g de Fluorometolona y 0,3g de Gentamicina sulfato.

Indicaciones: Infecciones bacterianas de la parte anterior del ojo, por ejemplo Conjuntivitis bacterianas producidas por gérmenes sensibles a la gentamicina, inflamaciones de la parte anterior del ojo, por ejemplo después de una operación ocular que aumenta el riesgo de infecciones bacterianas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la fluorometalona, gentamicina y otras sustancias presentes, heridas y procesos ulcerosos de la córnea. Infecciones de origen viral como herpes simple y vaccinia o micosis, tuberculosis ocular, glaucoma.

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

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

### **2.5.19 RESCULA SOLUCION OFTALMICA**

Expediente: 209019

Radicado: 2006004151

Interesado: Novartis Pharma A.G.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Composición: Cada 1mL de solución oftálmica contiene 1,2mg de Isopropil unoprostone.

Indicaciones: Glaucoma e hipertensión ocular.

Contraindicaciones: Conocida hipersensibilidad a alguno de los componentes. Para pacientes que usan lentes de contacto, los lentes deberán ser insertados no antes de 15 minutos luego de la aplicación del medicamento prescrito y controlado por el especialista. Solo debe ser usado tópicamente y la dosis y las direcciones de uso deben ser seguidas estrictamente. La presión intraocular debería ser controlada regularmente durante el tratamiento. El medicamento debe ser usado con precaución en pacientes con funciones fisiológicas afectadas generalmente debido a otras enfermedades no oculares.

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 Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto.**

### **2.5.20 INFECTOFLAM COLIRIO**

Expediente: 50173

Radicado: 2006004155

Interesado: Novartis Ophthalmics A.G.

Forma farmacéutica: Suspensión oftálmica.

Composición: Cada 1mL de suspensión oftálmica contiene 1mg de fluorometolona y 3mg de Gentamicina sulfato.

Indicaciones: Afecciones inflamatorias oftálmicas producidas por gérmenes sensibles a la gentamicina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, lesiones tuberculosas, fúngicas o virales de la cornea, conjuntiva y glaucoma.

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

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

#### 2.5.21 MABCAMPATH 30mg

Expediente: 19955730

Radicado: 2006004161

Interesado: Ilex Pharmaceuticals, L.P.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial por 1mL contiene 30mg de Alemtuzumab.

Indicaciones: Tratamiento de los pacientes con leucemia linfocítica crónica que han sido tratados con agentes alquilantes y en los que no se ha logrado una respuesta completa o parcial, o que solo han logrado una remisión de corta duración (menos de seis meses) tras el tratamiento con fosfato de fludarabina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a reacciones de tipo anafiláctico al alemtuzumab, a las proteínas murinas o cualquiera de los excipientes, en pacientes que presentan neoplasias secundarias activas, embarazo y lactancia. No se recomienda en pacientes con afección renal o hepática. Durante el tratamiento deben ser practicados controles hematológicos y clínicos estrictos.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto, el texto para médico y el texto para paciente, allegados por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, el texto para el paciente y el texto del médico.**

#### 2.5.22 VENTAVIS

Expediente: 19947558

Radicado: 2006006527

Interesado: Schering AG

Forma farmacéutica: Solución para inhalación.

Composición: Cada 1mL contiene 0.01mg de Iloprost.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con hipertensión pulmonar primaria, clase funcional III de la Nyha, para mejorar la capacidad para realizar ejercicio físico y los síntomas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Iloprost o a alguno de los excipientes. Patologías en las que los efectos puedan aumentar el riesgo de hemorragias (por Ejemplo, úlcera péptica activa, traumatismo, hemorragia intracraneal). Cardiopatía coronaria grave o angina inestable; infarto de miocardio en los seis meses anteriores; insuficiencia cardíaca descompensada sin supervisión médica estricta; arritmias graves, episodios cerebrovasculares (por ejemplo, accidentes isquémico transitorio, Ictus) en los 3 meses anteriores. Hipertensión pulmonar debida a enfermedad venoclusiva. Valvulopatías congénitas o adquiridas con alteraciones clínicamente significativas de la función miocárdica no relacionadas con la hipertensión pulmonar. Embarazo, lactancia. Solo debe ser iniciado y controlado por un médico con experiencia en el tratamiento de la hipertensión pulmonar.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre: el inserto allegado, texto para médico TPM 10336 y el texto para paciente TPP 10337. El interesado allega dentro del texto para médico las siguientes indicaciones terapéuticas: Tratamiento de pacientes con hipertensión pulmonar primaria o hipertensión pulmonar secundaria debida a enfermedades del tejido conectivo o inducida por fármacos, en estadios moderados o graves de la enfermedad. Está indicado también en la hipertensión pulmonar secundaria moderada o grave debida a tromboembolismo pulmonar crónico en el cual no sea posible tratamiento quirúrgico.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, texto para médico TPM 10336 y el Texto para paciente TPP 10337.**

### 2.5.23 POSTDAY

Expediente: 19951553

Radicado: 2006008067

Interesado: Laboratorio Franco Colombiano Lafranco S.A

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 0.75mg de Levonorgestrel.

Indicaciones: Anticonceptivo de emergencia que puede evitar el embarazo siempre que sea utilizado dentro de las 72 horas después del coito sin protección.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Descontando la existencia de embarazo, su utilización no tiene otras contraindicaciones médicas absolutas. Hemorragias genitales sin diagnosticar, enfermedades hepáticas y biliares, ictericia gestacional en los antecedentes, en caso de cáncer de mamas, de ovarios o de útero, su utilización debe decidirse teniendo en cuenta las ventajas y los riesgos (embarazo no deseado, aborto). Advertencias: Proceder con especial cuidado en personas con antecedentes de asma, insuficiencia cardíaca, hipertensión, jaqueca, epilepsia, trastornos de la función renal, diabetes mellitus, hiperlipidemia, depresión, así como en casos de tromboembólicas y de hemorragia cerebral. Éste medicamento solo es recomendable en las situaciones de emergencia enumeradas anteriormente, y no debe utilizarse como anticonceptivo sistemático. Uso especializado. Medicamento de distribución exclusiva de Profamilia.

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

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

### 2.5.24 MABCAMPAT

Expediente: 19940037

Radicado: 2005063065

Interesado: Ilex Pharmaceuticals I.P.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla de 3mL. Contiene 30mg de Alemtuzumab.

Indicaciones: Tratamiento de los pacientes con leucemia linfocítica crónica que han sido tratados con agentes alquilantes y en los que no se ha logrado una respuesta completa o parcial, o que solo han logrado una remisión de corta duración (menos de seis meses) tras el tratamiento con Fosfato de Fludarabina.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a reacciones de tipo anafiláctico al alemtuzumab, a las proteínas murinas o cualquiera de los excipientes, en pacientes que presentan neoplasias secundarias activas, embarazo y lactancia. No se recomienda en pacientes con afección renal o hepática. Durante el Tratamiento deben ser practicados controles hematológicos y clínicos estrictos.

Antecedentes: El texto para médico desarrollado por la casa matriz tiene por función ser el soporte para la promoción del producto ante el cuerpo médico y el texto para paciente tiene como función ser el soporte para la elaboración del inserto que lleva el producto. Estos soportes fueron base para la aprobación del inserto en el acta 27 de 2005 numeral 2.6.1

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado. Presentan para aprobación el texto para médico y el texto para paciente.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto, el texto para médico TpM 10334 y el texto para paciente TpP 10335 vigentes desde el 23 de septiembre de 2005.**

**Dada en Bogotá D.C a los veinticuatro (24) días del mes de mayo de 2006.**

**GINA PATRICIA BUENDÍA GARCÍA**

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