



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

En atención a que en Acta No. 17 del 20 de junio de 2006, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2006015797 del 12 de julio 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 GARDASIL®

Radicado: 6018555 del 19 de mayo de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 0.5mL de solución contiene 20mcg de proteína L1 VPH tipo 6. Cada 0.5mL de solución contiene 40mcg de proteína L1 VPH tipo 11. Cada 0.5mL de solución contiene 40mcg de proteína L1 VPH tipo 16. Cada 0.5mL de solución contiene 20mcg de proteína L1 VPH tipo 18.

Indicaciones: En la prevención de cáncer, lesiones precancerosas o displásicas, verrugas genitales, e infección causada por los tipos de virus de Papiloma Humano (VPH) que son el objeto de la vacuna. Está indicado para la prevención de lo siguiente causado por VPH 16 y 18: Cáncer de cuello uterino y vaginal; Adenocarcinoma cervical in situ (AIS); Neoplasia intraepitelial cervical (NIC) grado 2 y grado 3; Neoplasia intraepitelial vulvar (NIV) grado 2 y grado 3; Neoplasia intraepitelial vaginal (NIVa) grado 2 y grado 3. Está indicado en la prevención de lo siguiente causado por VPH 6, 11, 16 y 18: Neoplasia intraepitelial cervical (NIC) grado 1; Verrugas genitales (condiloma acuminado); NIV grado 1 y NVIa grado 1; Infección por VPH.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes de la vacuna. Los individuos que desarrollen síntomas indicativos de hipersensibilidad después de recibir una dosis de Gardasil no deben recibir más dosis de Gardasil.

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, 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 solicitar información adicional relacionada con: 1. Aclaración de algunos aspectos teniendo en cuenta que de los estudios presentados se desprenden algunas inquietudes relacionadas con

la durabilidad del efecto de la vacuna y los esquemas de revacunación a futuro, 2. Que actualmente existen trabajos de investigación clínica en marcha “algunos de ellos en el país”, por lo tanto se hace necesario esperar los resultados finales de los mismos para valorar mejor la seguridad y eficacia del producto en diferentes grupos poblacionales, 3. Además, debe enviar estudios clínicos de fase III publicados, 4. Justificar en el producto la inclusión de los tipos 6 y 11 teniendo en cuenta que en los reportes epidemiológicos dichos tipos no aparecen referenciados como importantes para la patología del cáncer de cuello uterino, y 5. Por último, debe allegar certificación de los países donde se encuentra registrado el producto.

2.1.1.2 CERVARIX® VACUNA

Radicado: 6015247 del 26 de abril de 2006.

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 0.5mL de solución contiene 20mcg de proteína L1 del virus del papiloma humano tipo 16¹ más 20mcg de proteína L1 del virus del papiloma humano tipo 18¹ más 50mcg de 3-O-desacil-4'-monofosforil lípido A (MPL)² más 0.5mg Al³⁺ de hidróxido de aluminio hidratado².

Indicaciones: En mujeres a partir de los 10 años de edad, para la prevención del cáncer cervicouterino, mediante la protección contra infecciones incidentes y persistentes; las anormalidades citológicas, como células escamosas atípicas de significancia indeterminada (ASC-US); la neoplasia intraepitelial cervical (CIN), y las lesiones precancerosas (CIN2+) causadas por el virus del papiloma humano (VPH) oncogénico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad después de la administración anterior de vacunas contra el virus del papiloma humano.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar información adicional relacionada con: 1. Aclaración de algunos aspectos teniendo en cuenta que de los estudios presentados se desprenden inquietudes relacionadas con la durabilidad del efecto de la vacuna y los esquemas de revacunación a futuro, 2. Dado que actualmente existen trabajos de investigación clínica en marcha, se hace necesario esperar los resultados finales de los mismos para valorar mejor la seguridad y eficacia del producto en diferentes grupos poblacionales, 3. Además, debe enviar estudios clínicos adicionales de fase III publicados, por cuanto la casuística incluida en los trabajos presentados es escasa, 4. Debe allegar certificación de los países donde se encuentra registrado el producto, y 5. Por último, debe enviar información científica y clínica sobre la toxicidad y la eficacia del adyuvante utilizado en la vacuna.

2.1.1.3 COLINFANT NEWBORN

Radicado: 6018459 del 19 de mayo de 2006.

Interesado: Hahnemann Farmacéutica.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a suspensión oral.

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

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de infecciones nosocomiales, las enfermedades gastrointestinales de diferentes etiologías, desórdenes en la composición de la flora intestinal, en los portadores de cepas de enteropatógenos y para la profilaxis de enfermedades alérgicas. Para recién nacidos, así como para bebés prematuros, especialmente aquellos que no son lactantes y adultos.

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información presentada es insuficiente e inadecuada para evaluar la utilidad del preparado en la indicación solicitada teniendo en cuenta la diferencia en el comportamiento epidemiológico de las diferentes cepas de Escherichia Coli en distintos sectores poblacionales y regiones del mundo (tropicales y no tropicales).

2.1.1.4 METVIX®

Radicado: 6014848 del 24 de abril de 2006.

Interesado: Galderma de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Crema.

Composición: Cada 1g crema contiene 160mg de metil aminolevulinato (como clorhidrato) equivalente a 16% de metil aminolevulinato (como clorhidrato).

Indicaciones: Tratamiento de la queratosis delgadas o no hiperqueratósicas y queratosis actínicas no pigmentadas en el rostro y cuero cabelludo cuando otras terapias son consideradas menos apropiadas. Solo para el tratamiento de carcinoma superficial y/o nodular de célula basal inadecuado para otras terapias disponibles debido a la posible morbilidad relacionada con el tratamiento y un pobre resultado cosmético; tal como lesiones en la parte media del rostro u orejas, lesiones en la piel severamente dañada, lesiones graves y lesiones recurrentes.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Carcinoma morfeaforme de célula basal. Porfiria. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva molécula del producto de la referencia, inclusión en normas farmacológicas y condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con las siguientes indicaciones “Queratosis actínicas no pigmentadas en el rostro y cuero cabelludo cuando otras terapias son consideradas menos apropiadas. Solo para el tratamiento de carcinoma superficial y/o nodular de célula basal inadecuado para otras terapias disponibles debido a la posible morbilidad relacionada con el tratamiento y un pobre resultado cosmético; tal como lesiones en la parte media del rostro u orejas, lesiones en la piel severamente dañada, lesiones graves y lesiones recurrentes”. Su condición de venta es con fórmula médica y uso por dermatólogo; se incluye en la norma farmacológica 13.1.17.0.N10 con la concentración de 16% crema. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia, cada seis meses durante el primer año y luego anualmente.

2.1.1.5 INSULINA 30R – INSULINA R – INSULINA N

Radicado: 6015773 del 28 de abril de 2006.

Interesado: BCN Medical.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable, solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 100U.I de Insulina humana R. Cada 1mL de suspensión contiene 100U.I de Insulina N o 100U.I de Gansulin 30R. En viales por 10mL.

Indicaciones: Diabetes tipo I o tipo II.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipoglicemia, hipersensibilidad a la insulina humana o a cualquiera de sus ingredientes.

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

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 encuentra incluida en la norma farmacológica 8.2.3.0.N10.

2.1.1.6 OMEGATOR

Radicado: 6015182 del 25 de abril de 2006.

Interesado: Procaps S. A.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada cápsula contiene 10mg de Atorvastatina más 1.2mg de ácidos grasos poli-insaturados.

Indicaciones: Hipolipemiente, reducción de riesgo de eventos cardiovasculares en individuos con dislipidemia.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la atorvastatina, aceites de pescado o a cualquiera de los componentes del producto. Embarazo. No se ha establecido la seguridad de atorvastatina en niños menores de 10 años. Por esta misma razón, se desaconseja amamantar bebés mientras se recibe este medicamento.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto los escasos estudios presentados no corresponden a la asociación en un preparado de dosis fija en la misma forma farmacéutica; además de acuerdo con los componentes no se permite flexibilidad en la dosificación teniendo en cuenta que los regímenes posológicos son diferentes para cada uno de ellos.

2.1.1.7 POLIMIXINA B

Radicado: 6015829 del 28 de abril de 2006.

Interesado: Aruna Asesores.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 500.000U.I de Polimixina B.

Indicaciones: Tratamiento de última elección para las infecciones producidas por gérmenes multiresistentes a otros antibióticos o cuando éstos sean contraindicados.

Contraindicaciones y Advertencias: La función renal debe ser monitoreada permanentemente durante la administración de la polimixina B y realizar los ajustes pertinentes en pacientes con función renal deteriorada. No administrar concomitantemente con otros fármacos nefrotóxicos. En pacientes con hipersensibilidad a polimixinas.

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

aprobación de la evaluación farmacológica inclusión en normas farmacológicas y condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información presentada y el conocimiento actual sobre la molécula no permiten modificar el concepto de esta Comisión sobre el carácter de ventajosamente sustituida, teniendo en cuenta su eficacia y toxicidad comparativas.

2.1.1.8 ENALAPRILATO

Radicado: 6015826 del 28 de abril de 2006.

Interesado: Aruna Asesores.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 1.25mg de Enalaprilato.

Indicaciones: Antihipertensivo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, niños menores de 14 años de edad, pacientes con historia de angioedema relacionada con la administración de IECAs y en pacientes con angioedema idiopático.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, se incluye en la norma farmacológica 7.3.0.0.N10 y su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.9 ETIFOXINA

Radicación: 6016918 del 09 de mayo de 2006.

Interesado: Euroetika Ltda.

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene 50mg de Etifoxine clorhidrato.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de las consecuencias del "stress" ansiogénico, psicológicas (ansiedad) y somáticas (desórdenes funcionales, enfermedad sicosomática, etc.), sin interferir con las capacidades del individuo como la alerta, la memoria y el tono muscular.

Contraindicaciones y Advertencias: Shock, entendiéndose por hipovolemia, o falla cardíaca aguda, con estupor, hipotensión, hipotermia, sudoración, extremidades frías, cianosis estado de conciencia disminuido. Falla renal o hepáticas severas. Falla respiratoria severa. Se requiere especial monitoreo en pacientes con miastenia y en presencia de falla respiratoria moderada. No se debe ingerir alcohol concomitantemente. No se debe conducir vehículos y operar maquinaria por el riesgo de somnolencia. No se recomienda durante el embarazo o lactancia. Algunos pacientes han reportado un ligero efecto sedante al inicio del tratamiento. Se recomienda una altísima precaución con el uso simultáneo de depresores del sistema nervioso central.

Antecedentes: Acta 2 de 2004 numeral 2.3.4 El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto. Concepto: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe presentar estudios adicionales comparativos que demuestren la eficacia del producto frente a otros ansiolíticos. Acta 28 de 2004, numera 2.2.6. El interesado allega información para su evaluación y concepto. Concepto: La Comisión Revisora considera que la información presentada no demuestra la eficacia del producto debido a la metodología empleada y la casuística reducida de cada uno de los estudios.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento hecho en el Acta 28 de 2004, numeral 2.2.6 en donde solicitaba revisión y aprobación de evaluación farmacológica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con las siguientes contraindicaciones y Advertencias: “Shock por hipovolemia, o falla cardíaca aguda, con estupor, hipotensión, hipotermia, sudoración, extremidades frías, cianosis estado de conciencia disminuido. Falla renal o hepáticas severas. Falla respiratoria severa. Se requiere especial monitoreo en pacientes con miastenia y en presencia de falla respiratoria moderada. No se debe ingerir alcohol concomitantemente. No se debe conducir vehículos y operar maquinaria por el riesgo de somnolencia. No se recomienda durante el embarazo o lactancia. Algunos pacientes han reportado un ligero efecto sedante al inicio del tratamiento. Se recomienda una altísima precaución con el uso simultáneo de depresores del sistema nervioso central”, su condición de venta es con fórmula médica y se incluye en la norma farmacológica 19.17.2.0.N10. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia, cada seis meses durante el primer año y luego anualmente.

2.1.1.10 CHELTIN INYECTABLE

Radicado: 6016329 del 04 de mayo de 2006.

Interesado: Sonia Téllez.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 5mL de solución contiene 100mg de Hierro Sacarosa.

Indicaciones: Anemia por deficiencia de hierro en pacientes en los cuales no es posible la administración oral.

Contraindicaciones y Advertencias: Los compuestos del hierro no deben ser administrados a pacientes que han recibido transfusiones sanguíneas repetidas o a pacientes con anemia no producida por deficiencia de hierro. No debe administrarse concomitantemente hierro oral con hierro parenteral.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, su condición de venta es con fórmula médica; ya se encuentra incluido en la norma farmacológica 17.2.0.0.N10. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia, cada seis meses durante el primer año y luego anualmente.

2.1.1.11 HEBERITRO® 2000UI

Radicado: 6018191 del 17 de mayo de 2006. – 6018422 del 19 de mayo de 2006.

Interesado: Tecnoquímicas S. A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 2000UI de Eritropoyetina (EPO) Humana recombinante.

Indicaciones: Tratamiento de la anemia asociada a insuficiencia renal crónica (anemia renal) en pacientes sometidos a diálisis. Tratamiento de la anemia renal sintomática en pacientes todavía no sometidos a diálisis. Tratamiento de la anemia en pacientes con SIDA en régimen terapéutico con zidovudina. Tratamiento en pacientes oncológicos y otras enfermedades crónicas que cursan con cuadros de anemia y con terapia antineoplásica (tumores sólidos, linfoma no Hodking de bajo grado, mieloma múltiple, leucemia linfocítica). Tratamiento de la anemia en pacientes post-quirúrgicos. Prevención de la anemia en prematuros con peso de 750-1500 gramos, al nacer y una edad gestacional inferior a 34 semanas. Aumentar el rendimiento de la sangre autóloga en los programas de autotransfusión.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hipertensión arterial no controlada; hipersensibilidad a la albúmina y a productos derivados de las células de los mamíferos; no se recomienda su uso en anemias intensas que requieren de corrección inmediata del volumen globular.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada incluyendo estudios clínicos con su preparación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, su condición de venta es con fórmula médica; ya se encuentra incluida en la norma farmacológica 17.2.0.0.N10. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia, cada seis meses durante el primer año y luego anualmente.

2.1.1.12 JANUVIA® 25mg – 50mg – 100mg

Radicado: 6018397 del 18 de mayo de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 25mg o 50mg o 100mg de Sitagliptina.

Indicaciones: En Monoterapia: Como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glicemia en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Tratamiento combinado: Está indicado también para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control de la glicemia en combinación con la metformina o un agonista del PPAR α (por ejemplo, la tiazolidinediona) cuando la dieta y el ejercicio más un único agente no proporciona un control glicémico adecuado.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en Normas Farmacológicas, condición de venta e información para prescribir del producto de la referencia. Solicita que sea nueva entidad química.

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 publicados adicionales fase III realizados a largo plazo y con suficiente número de pacientes, para evaluar mejor la utilidad del producto; adicionalmente, debe enviar certificación de los países en los cuales se encuentran registrados.

2.1.1.13 HYLASE "DESSAU" 150UI

Expediente: 19963136

Radicado: 6017846 del 16 de mayo de 2006.

Interesado: Presquim Ltda.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada ampolla contiene 150U.I de Hialuronidasa.

Indicaciones: Propuestas por el interesado. Coadyuvante en diferentes tipos de cirugías (oftálmicas, ortopédicas).

Contraindicaciones y Advertencias: Propuestas por el interesado: Hipersensibilidad a la hialuronidasa o proteínas bovinas. Se debe evitar su uso en pacientes con lesiones cardíacas congénitas, congestión venosa o síntomas de shock. El uso durante el embarazo queda a criterio médico.

Antecedentes: Acta 07 de 2006, numeral 2.1.1.12. 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, el cual no se encuentra incluido en normas farmacológicas. En caso de ser aceptado favor pronunciarse sobre: indicaciones, contraindicaciones, advertencias e inserto. Concepto: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar toda la documentación referente a la seguridad para producto biológico de origen bovino. Adicionalmente, debe justificar con estudios su utilización en ortopedia.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento hecho en el Acta 07 de 2006, numeral 2.1.1.12 en donde solicitaba conceptuar sobre el producto de la referencia, el cual no se encuentra incluido en normas farmacológicas. En caso de ser aceptado solicita pronunciarse sobre: indicaciones, contraindicaciones, advertencias e inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto únicamente con la indicación de: “Coadyuvante en cirugía oftalmológica de cataratas”, en cuanto a las contraindicaciones y advertencias se aceptan las propuestas por el interesado; ya se encuentra incluido en normas farmacológicas 11.3.8.0.N10. No se acepta el inserto hasta tanto no se haya otorgado el Registro Sanitario.

2.1.2 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.1.2.1 THERAFLU TOS SECA JARABE NIÑOS

Radicado: 6017702 del 15 de mayo de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 5mL de jarabe contiene 15mg de Pseudoefedrina clorhidrato más 5mg de Dextrometorfano bromhidrato.

Indicaciones: Para el alivio temporal de la tos secundaria a irritación leve de la garganta y bronquios y para el alivio de la congestión nasal y sinusal en la población pediátrica.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes, inhibidores de la MAO, Pseudoefedrina no debe administrarse simultáneamente IMAO ni durante las dos semanas posteriores a la administración de éstos.

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

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

2.1.2.2 PREPODYNE CHAMPU

Expediente: 43050

Radicado: 2006009130

Interesado: Electroquímica West S.A.

Forma Farmacéutica: Emulsión (champú).

Composición: Cada 100mL de champú contiene complejo yodo-polaxamer 45g, equivalente a 0.75g de yodo disponible.

Indicaciones: Antiséptico de uso externo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si se acepta el producto con fines de renovación del registro sanitario teniendo en cuenta la nueva formulación y que el producto no se encuentra en normas farmacológicas. En caso de ser aceptado favor pronunciarse sobre la condición de venta, las indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con la renovación del Registro Sanitario, se acepta las indicaciones y contraindicaciones propuestas por el interesado, se incluye en la norma farmacológica 13.1.6.0.N10; su condición de venta es sin fórmula médica.

2.1.2.3 WESCOHEX GEL

Expediente: 19961484

Radicado: 6018183 del 17 de mayo de 2006.

Interesado: Electroquímica West S. A

Forma Farmacéutica: Gel antiséptico de uso externo.

Composición: Cada 100g de solución contiene 0,06% de Gluconato de Clorhexidina.

Indicaciones: Antiséptico de uso externo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Evítese el contacto con los ojos y mucosas.

Antecedentes: Acta 01 de 2006, numeral 2.1.1.7. 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 Comisión Revisora solicita al interesado que sustente con información científica la utilidad del preparado en la concentración propuesta.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento hecho en el Acta 01 de 2006, numeral 2.1.1.7 en donde solicitaba 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 la nueva concentración del producto y se incluye en la norma farmacológica 13.1.6.0.N10; su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.2.4 CLOPER

Radicado: 6015527 del 27 de abril de 2006.

Interesado: Procaps S. A.

Forma farmacéutica: Suspensión oral.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 708mg de Levo-cloperastina fendizoato equivalente a 400mg de L-cloperastina clorhidrato.

Indicaciones: Alivio sintomático de la tos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a L-cloperastina fendizoato o a cualquiera de los componentes del

producto. Debe evitarse la sobredosificación, pues no aumenta significativamente el efecto terapéutico por encima de las dosis recomendadas, pudiendo en cambio provocar excitación en algunos casos. Aunque no hay evidencia de actividad teratogénica, no se ha documentado la seguridad de levocloperastina en mujeres embarazadas.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración. El producto ya se encuentra en normas farmacológicas 16.1.0.0.N10; su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.2.5 TALCO MÉDICADO T-24

Expediente: 19960634

Radicado: 2005062905.

Interesado: LTC E.U.

Forma Farmacéutica: Polvo.

Composición: Cada 100g de polvo contiene 0.2g de Triclosán más 5g de ácido bórico más 2g de óxido de zinc.

Indicaciones: Antiséptico, desodorante y protector cutáneo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

Antecedentes: Acta 05/2004 numeral 2.4.2 aprobado en la concentración de cada 100g de polvo contiene Triclosán 0.15g + Ácido bórico 3g + Óxido de zinc 3g (expediente: 45687) y en acta 28 de 2004 numeral 2.3.2 aprobado en la concentración: cada 100g de polvo contiene: triclosán 0.1g + ácido bórico 3g + óxido de zinc 6g (expediente: 19948064). Acta 35/2005, numeral, 2.1.3.10. 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 nueva concentración de los principios activos en cada 100g de polvo contiene: triclosán 0.2g + ácido bórico 5.0g + óxido de zinc 2g. Se encuentra aprobado en actas en la concentración de: cada 100g de polvo contiene: triclosán 0.15g + ácido bórico 3g + óxido de zinc 3,0g (expediente: 45687) y cada 100g de polvo contiene: triclosán 0.1g + ácido bórico 3g + óxido de zinc 6g (expediente: 19948064). Es necesario tener en cuenta que el usuario no incluye en su fórmula cualicuantitativa el óxido de zinc como principio activo sino como excipiente. Sin embargo, en la concentración que lo está utilizando no corresponde a un excipiente, motivo por el cual se está incluyendo en la consulta como principio activo. Concepto: Revisada la información allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. El óxido de zinc debe figurar como principio activo y no como excipiente. Su condición de venta es sin fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 13.1.6.0.N10. Acta 14 de 2006, numeral 2.1.2.2. El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora repuesta a requerimiento hecho en el acta 35 de 2005, numeral 2.1.3.10 y solicita que se conceptúe con respecto al uso del alcanfor al 2% en la preparación y que además se aclare que el alcanfor puede ser utilizado como odorizante. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar en el producto. El óxido de zinc y el alcanfor son principios activos y en estas condiciones queda incluido en la norma farmacológica 13.1.6.0.N10; el alcanfor puede ser utilizado como odorizante; su condición de venta es sin fórmula médica.

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 aclarar el concepto emitido en el Acta 14 de 2006, numeral 2.1.2.2. En esta formulación el Alcanfor (que esta al 2%) se considera un principio activo o un excipiente (odorizante)?

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite aclarar el Acta 14 de 2006, numeral 2.1.2.2 en el sentido de aceptar el producto. El óxido de zinc y el alcanfor son principios activos y en esas condiciones quedan incluidos en la norma farmacológica 13.1.6.0.N10. En el producto presentado por el interesado el alcanfor debe considerarse como principio activo. Su condición de venta es sin fórmula médica.

2.1.2.6 PIRALVEX

Expediente: 19965316

Radicado: 6018009 del 17 de mayo de 2006.

Interesado: Vansolix S. A.

Forma farmacéutica: Solución bucal.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 5g de 1-8 Hidroxiantraquinona (extracto de Ruibarbo) más 1g de ácido salicílico.

Indicaciones: Inflammaciones agudas y crónicas de mucosa orofaríngea.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora inclusión en Normas Farmacológicas la concentración del producto de la referencia debido a que ya fue aprobado en actas 23 de 1997, numeral 2.2.2 y el Acta 50 de 1997, numeral 2.7.13 productos similares al de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir la concentración del producto Piralvex en la norma farmacológica 13.2.2.0.N80.

2.1.3 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.1.3.1 FLUOROURACIL 5%

Expediente: 19964018

Radicado: 2006007788

Interesado: Quifarma Ltda.

Forma Farmacéutica: Ungüento.

Composición: Cada 100g de ungüento contiene 5g de 5- Fluorouracil.

Indicaciones: Queratosis solar y queratosis senil. Enfermedad de Bowen, epitelomas basocelulares superficiales. Estados precancerosos y radiodermatitis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo posible o diagnosticado.

Antecedentes: Se encuentra aprobado en normas farmacológicas la forma farmacéutica crema 5%

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva Forma Farmacéutica para el producto de la referencia. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas, la forma farmacéutica crema al 5%. Además, se solicita conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones. Adicionalmente, se consulta si es posible dar el registro sanitario para dos indicaciones, esto es, Uso tópico y vaginal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto únicamente para uso tópico en piel con las siguientes indicaciones: "Queratosis solar y senil. Enfermedad de Bowen, epitelomas basocelulares superficiales"; en cuanto a las contraindicaciones se aceptan las propuestas por el interesado. Su condición de venta es con fórmula médica, se incluye en la norma farmacológica 13.1.17.0.N10. No se acepta el uso vaginal por cuanto no existe evidencia

científica de su utilidad a este nivel.

2.1.4 NUEVA ASOCIACIÓN

2.1.4.1 VALERATO DE ESTRADIOL + LEVONORGESTREL

Radicado: 6016172 del 04 de mayo de 2006.

Interesado: Schering Colombiana S. A.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (Gragea)

Composición: Cada tableta contiene 2mg de Estradiol más 0.25mg de Levonorgestrel.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de dismenorreas, hemorragias disfuncionales, amenorreas secundarias no debidas a embarazo, terapia sustitutiva en ovariectomía quirúrgica o funcional no relacionada con neoplasia.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia, hemorragia vaginal sin diagnosticar, sospecha o certeza en el cáncer de mama, sospecha o certeza de trastornos premalignos o de neoplasias malignas, si son influidas por esteroides sexuales, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), enfermedad hepática severa, tromboembolismo arterial agudo (p. ej., infarto del miocardio, accidente cerebro-vascular), trombosis venosa profunda activa, procesos tromboembólicos o antecedentes de ellos, síndrome de Dubin Jonson y de rotor, antecedentes de herpes gravido, hipertrigliceridemia severa, hipersensibilidad a los componentes. No evita el embarazo.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva asociación, se incluye en la norma farmacológica 9.1.2.0.N10; su condición de venta con fórmula médica.

2.1.4.2 GYNOPHARM MULTIPPOS

Expediente: 19944285

Radicado: 2005027996

Interesado: Gynopharm S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta contiene ácido fólico 1mg, carbonato de calcio 1500mg (equivalente a 600mg de calcio) y sulfato ferroso desecado 186.55mg (equivalente a 60mg de hierro).

Indicaciones: Suplemento y tratamiento del déficit de ácido fólico, calcio y hierro durante el embarazo y anemia ferropénica.

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna conocida.

Antecedentes: concepto acta 35 de 2005: "Revisada la información allegada la Comisión Revisora conceptúa que no encuentra justificación para asociar calcio con antianémicos. Se recomienda que el interesado allegue información farmacológica y terapéutica que soporte la asociación propuesta.

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 35 de 2005, allegada por el interesado mediante escrito Radicado bajo No. 2006023129 y solicita aprobación de la nueva asociación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la respuesta del interesado no es satisfactoria por cuanto no justifica la

asociación. A juicio de la Comisión, solo hace referencia a preparados multivitamínicos, que ya se encuentran en el mercado, pero que por ser multivitamínico tienen características diferentes al producto Gynopharm Multipos; por lo tanto no recomienda conceder Registro Sanitario.

2.1.4.3 SUPRAGEL PLUS

Expediente: 19960299

Radicado: 2005059735

Interesado: Quirumédicas.

Forma Farmacéutica: Gel.

Composición: Cada 100mL contiene isopropanol al 99% 63g y clorhexidina digluconato al 20% 10g.

Indicaciones: "Antiséptico, indicado para la antisepsia de la piel del personal médico y paramédico, como alternativa cuando no es posible el lavado de manos".

Contraindicaciones: "En muy raras ocasiones se presentan reacciones de hipersensibilidad en cuyo caso se debe suspender su uso. Las reacciones que podrían presentarse son: dermatitis y resequedad. El uso de Supragel Plus, no sustituye la precaución universal del lavado de manos, cuando éstas se encuentran visiblemente sucias".

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 35 (2.1.5.4) de dic /2005, allegada por el interesado y solicita aprobación de la asociación propuesta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva asociación, se incluye en la norma farmacológica 13.1.6.0.N30; su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.4.4 CITRATO DE CALCIO TRIBASICO CON ACIDO LINOLEICO CONJUGADO

Expediente: 19960558

Radicado: 2005062116

Interesado: Biohelp S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta recubierta contiene citrato de calcio 1070mg equivalente a 222,5mg de calcio elemental y ácido linoléico conjugado 221mg.

Indicaciones: prevención de la hipertensión arterial inducida por el embarazo y preeclampsia en gestantes de riesgo. Suplemento dietético.

Contraindicaciones: Hipercalcemia, hipercalciuria, litiasis renal, insuficiencia renal, arritmias ventriculares, epilepsia. Usar con precaución cuando se reciban fenotiazinas, digitálicos o antibióticos.

Antecedentes: En acta 04 del 27 de febrero de 2006 numeral 2.1.4.2 conceptuaron: revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe sustentar con documentación clínica controlada y publicada la seguridad del preparado en la indicación propuesta. El anterior concepto generó el auto 2006002926 del 7 de abril de 2006 el cual fue contestado con el Radicado 2006026079 de 25/04/2006.

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. Adicionalmente, se efectúan las siguientes consultas:

1. Es procedente clasificar el producto en la norma 21.4.1.0.N10 "suplemento dietético" como los interesados lo sugieren

en la evaluación farmacológica allegada?

2. Se pueden aceptar las indicaciones de prevención de la hipertensión arterial inducida por el embarazo y preeclampsia en gestantes de riesgo?

3. Las contraindicaciones de hipercalcemia, hipercalciuria, litiasis renal, insuficiencia renal, arritmias ventriculares, epilepsia, usar con precaución cuando se reciban fenotiazinas, digitálicos o antibióticos, son acordes al producto?

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto la documentación enviada sigue siendo insuficiente para sustentar la solicitud del interesado.

2.1.4.5 Mediante radicado 6015831 del 28 de abril de 2006, Aruna Asesores solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la asociación y las concentraciones propuestas para el producto GRIPOVIR.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no puede evaluarse el producto por cuanto la información enviada no es suficiente.

2.2 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

2.2.1 CLONATRYL 2mg – 0.5mg

Expediente: 19947582 - 19947583

Radicado: 6015628 del 28 de abril de 2006.

Interesado: Laboratorios Bagó de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 2mg o 0.5mg de Clonazepam.

Indicaciones: Anticonvulsivante y como alternativo o coadyuvante en el manejo de ataque de pánico y fobia social, como apoyo a las terapias de comportamiento.

Contraindicaciones y Advertencias: Su suspensión brusca puede producir convulsiones. Sumínistrese con precaución en pacientes que requieran ánimo vigilante. Contraindicado en pacientes con hepatopatías e historia de alergia a las Benzodiacepinas, embarazo y lactancia. Las etiquetas y empaques deben llevar una franja violeta en sentido vertical con la leyenda: "Medicamento de control especial. Úsese bajo estricta vigilancia médica, medicamento susceptible de causar dependencia"

Antecedentes: Acta 04 de 2006, numeral 2.2.5. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la modificación de indicaciones: "Alternativo o coadyuvante en el manejo de ataque de pánico y fobia social, como apoyo a las terapias de comportamiento" 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 evidencia científica clínica que demuestre la utilidad del preparado en esta nueva indicación.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento hecho en el acta 04 de 2006, numeral 2.2.5 en el que solicita revisión y aprobación de la modificación de indicaciones: "Alternativo o coadyuvante en el manejo de ataque de pánico y fobia social, como apoyo a las terapias de comportamiento" 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 indicaciones "Alternativo o coadyuvante en el manejo de ataque de pánico y fobia social, como apoyo a las terapias de comportamiento".

2.2.2 FINASPROS®

Expediente: 42695

Radicado: 6016173 del 04 de mayo de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 5mg de Finasterida.

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la hiperplasia prostática benigna.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes del producto. No es para uso en mujeres ni en niños. No debe ser manejado por mujeres con posibilidad de embarazos.

Antecedentes: Acta 04 de 2006, numeral 2.2.3. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión de la ampliación de indicaciones “para la prevención de eventos urológicos, reducir el riesgo de retención urinaria aguda, reducir el riesgo de cirugía, incluyendo la resección transuretral de la próstata (RTUP) y la prostatectomía” y aprobación de la información para prescribir. Concepto: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que las nuevas indicaciones solicitadas están involucradas en la indicación asignada al producto de: “Tratamiento sintomático de la hiperplasia prostática benigna”. El interesado puede por lo tanto informar sobre dichos efectos en el cuerpo médico. Deben modificarse las indicaciones en la información para prescribir presentada.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento hecho en Acta 04 de 2006, numeral 2.2.3 en donde se solicitaba ampliación de indicaciones “para la prevención de eventos urológicos, reducir el riesgo de retención urinaria aguda, reducir el riesgo de cirugía, incluyendo la resección transuretral de la próstata (RTUP) y la prostatectomía” y aprobación de la información para prescribir. Además, se solicita aclarar si la inclusión en la sección Efectos Colaterales de los resultados del estudio Prostate Cancer Prevention Trial (PCPT) referentes a los hallazgos del cáncer de próstata, fue aprobada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones “Para la prevención de eventos urológicos, reducir el riesgo de retención urinaria aguda, reducir el riesgo de cirugía, incluyendo la resección transuretral de la próstata (RTUP) y la prostatectomía” y la información para prescribir y se acepta la inclusión en la sección Efectos Colaterales de los resultados del estudio Prostate Cancer Prevention Trial (PCPT) referentes a los hallazgos del cáncer de próstata.

2.2.3 FLUDARA® ORAL

Expediente: 19926307

Radicado: 6016171 del 04 de mayo de 2006.

Interesado: Schering Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (Gragea).

Composición: Cada tableta contiene 410mg de Fludarabina Fosfato.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica de células B (LLC) que no hayan respondido, o hayan empeorado, durante o después de un tratamiento que contenga un agente alquilante. Tratamiento del linfoma de Hodgkin de bajo grado (LG-NHL)

Contraindicaciones y Advertencias: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a este fármaco o alguno de sus componentes, en pacientes con función renal reducida con depuración de Creatinina < 30mL/min, y en pacientes con anemia hemolítica descompensada. 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 “Tratamiento inicial de la Leucemia Linfocítica crónica de célula B (LCC-B)” 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 “Tratamiento inicial de la Leucemia Linfocítica crónica de célula B (LCC-B)”.

2.2.4 MABTHERA

Expediente: 226777

Radicado: 6016051 del 03 de mayo de 2006.

Interesado: Productos Roche S. A.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 10mg de Rituximab.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con LNH de células B indoloro, en recaída o resistencia a la quimioterapia. Tratamiento de primera línea en pacientes con linfoma no Hodgkin indolente de células B, en combinación con quimioterapia a base de CVP.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con antecedentes de alergia a cualquier componente del producto o a las proteínas marinas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones la cual es “La terapia de mantenimiento de pacientes con LNH folicular que hayan respondido al tratamiento de inducción” y la 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 “La terapia de mantenimiento de pacientes con LNH folicular que hayan respondido al tratamiento de inducción” y la información para prescribir.

2.2.5 NEXIUM® 20mg – 40mg

Expediente: 19915411 – 19915412

Radicado: 6016537 del 05 de mayo de 2006.

Interesado: AstraZeneca Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Comprimidos gastroresistentes.

Composición: Cada comprimido contiene 20mg o 40mg de Esomeprazol en forma de sal magnésica trihidratada.

Indicación: Para reflujo gastroesofágico, tratamiento de la esofagitis por reflujo erosivo, tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada, tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico. Para la combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para erradicar *Helicobacter pylori* y para cicatrización de la úlcera duodenal provocada por *Helicobacter pylori*, prevención de recaídas de úlcera péptica. En los pacientes con úlcera relacionadas con *Helicobacter pylori*.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al Esomeprazol, a los Benzimidazoles sustituidos o a cualquier otro componente de la fórmula.

Antecedentes: Acta 13 de 2005, numeral 2.3.1 Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no considera pertinente aceptar la ampliación de indicación solicitada por cuanto tal uso debe ser valorado individualmente para cada paciente pero el mismo puede promocionarse en el cuerpo médico teniendo en cuenta las indicaciones aceptadas en el Registro Sanitario. Acta

27 de 2005, numeral 2.2.1. El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 13 de 2005, numeral 2.3.1 y solicita para su estudio y aprobación ampliación de indicaciones a: "Pacientes que necesitan un tratamiento continuo con antiinflamatorios no esteroides (AINE) curación de úlceras gástricas inducidas por el tratamiento AINE, prevención de úlceras gástricas y duodenales inducidas por el tratamiento con AINE en pacientes de alto riesgo.", inserto y información para prescribir. Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta 13 de 2005, numeral 2.3.1.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se reconsidere el concepto dado en el acta 27 de 2005, numeral 2.2.1 en donde solicitaba para su estudio y aprobación ampliación de indicaciones a: "Pacientes que necesitan un tratamiento continuo con antiinflamatorios no esteroides (AINE) curación de úlceras gástricas inducidas por el tratamiento AINE, prevención de úlceras gástricas y duodenales inducidas por el tratamiento con AINE en pacientes de alto riesgo.", inserto y información para prescribir.

CONCEPTO: Teniendo en cuenta las implicaciones que tiene la ampliación de indicaciones solicitadas y con base a la información presentada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reitera que el mismo (interesado) puede hacer la promoción del uso solicitado dentro del marco de la indicación actualmente aceptada, pero especificando los grupos de riesgo que podrían beneficiarse del uso de dicha combinación como son los pacientes mayores de 60 años, pacientes con antecedentes de enfermedad péptica ulcerosa y pacientes que reciban concomitantemente ASA por problemas cardiovasculares.

2.2.6 SUTENT

Radicado: 6017573 del 15 de mayo de 2006.

Interesado: Pfizer S. A.

Forma farmacéutica: Cápsulas de gelatina dura.

Composición: Cada cápsula contiene 12.5mg, 25mg o 50mg de Sunitinib.

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia. Tratamiento del carcinoma metastásico de células renales (MRCC) luego del fracaso o intolerancia a la terapia basada en citoquinas.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a cualquier otro constituyente de las cápsulas de Sutent.

Antecedentes: Acta 07 de 2006, numeral 2.1.1.1. El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora documento de aprobación de la FDA, comunicación de dos Oncólogos clínicos, estudios clínicos publicados a la fecha para su estudio, de igual forma solicita declaración de Nueva Entidad Química amparado bajo 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 declara al principio activo Sunitinib como nueva entidad química, recomienda aceptar el producto con la indicación de: "Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con Imatinib, debido a resistencia o intolerancia". Se solicita al interesado que debe allegar los resultados de los protocolos actualmente en curso una vez estén finalizados, con el fin de evaluar su situación en cuanto a eficacia y seguridad. No se acepta la indicación de: "Tratamiento de carcinoma metastásico de células renales (MRCC) luego del fracaso o intolerancia a la terapia basada en citoquinas", por cuanto no existe evidencia clínica suficiente que permita evaluar el producto en tal indicación. Se ordena incluir el principio activo en la norma farmacológica 6.0.0.0.N10 una vez se conceda el Registro Sanitario, su condición de venta es con fórmula médica. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia, cada seis meses durante el primer año y luego anualmente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones, la cual es "Tratamiento del carcinoma metastático de células renales (MRC) luego del fracaso o intolerancia a la terapia basada en citoquinas" para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reitera la negación de la ampliación de indicación a: "Tratamiento del carcinoma metastático de células renales (MRC) luego del fracaso o intolerancia a la terapia basada en citoquinas" Además, considera pertinente la terminación del estudio clínico fase III en marcha, para evaluar los resultados y con base en

los mismos tomar una determinación más equilibrada del medicamento en la nueva indicación.

2.2.7 AVAXIM

Expediente: 213330

Radicado: 6018402 del 18 de mayo de 2006.

Interesado: Sanofi Pasteur S. A.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada 0.5mL de suspensión contiene 160U de virus de la hepatitis A inactivado.

Indicaciones: Para la inmunización activa contra la infección causada por el virus de la hepatitis A, en pacientes mayores de un (1) año de edad.

Contraindicaciones y Advertencias: Las habituales de toda vacunación, es preferible retrasar la vacunación en caso de fiebre, enfermedad aguda, enfermedad crónica evolutiva. Hipersensibilidad a uno de los componentes de la vacuna, después de una inyección anterior de esta vacuna.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones la cual quedaría así "Para la prevención de la infección provocada por el virus de la hepatitis A en adolescentes a partir de 16 años y en adultos", además 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 aceptar la ampliación de indicaciones, pero solo para la concentración de 160U.

2.2.8 GENOTROPIN

Expediente: 228038

Radicado: 6018575 del 19 de mayo de 2006.

Interesado: Pfizer S. A.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 5.3mg de Somatropina 16UI.

Indicaciones: Terapia sustitutiva en la deficiencia de hormona de crecimiento "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". "Desórdenes en el crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona de crecimiento o asociadas con disgénesis gonadal (síndrome de Turner)", y "Desórdenes de crecimiento en niños en la prepubertad con insuficiencia renal crónica".

Contraindicaciones y Advertencias: El tratamiento debe ser dirigido únicamente por médicos con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con deficiencia de la hormona del crecimiento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración de las indicaciones las cuales deben ser "Tratamiento de largo plazo de niños con trastornos del crecimiento debido a las siguientes condiciones: Baja talla, insuficiente secreción de hormona del crecimiento, baja talla al nacer según edad gestacional. Como terapia de reemplazo en adultos con deficiencia de hormona de crecimiento" según lo aprobado en actas 15 de 2005, numeral 2.16.44 y 04 de 2006, numera 2.2.1.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica su concepto sobre la no pertinencia de la indicación solicitada en adultos. El hecho de que tal indicación haya aparecido en un inserto de un producto de hormona de crecimiento no significa que haya

sido autorizado por el INVIMA y por lo tanto, el inserto debe ser modificado con la supresión de tal indicación, la cual no ha sido dada para el producto. La aprobación del inserto anteriormente con la indicación incluida, fue un error que esta Sala Especializada corrige por lo que el mismo debe ser enmendado por el interesado.

2.2.9 PILOGAN ULTRA 5g

Expediente: 19903008

Radicado: 6018567 del 19 de mayo de 2006.

Interesado: OTC Consumer Pharmaceutical S. A.

Forma farmacéutica: Solución tópica.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 5g de Minidoxil.

Indicaciones: Alopecia androgenética.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Cuando no se está seguro de la causa de la pérdida de cabello. Menores de 18 años de edad. Cuando se estén usando otros medicamentos sobre el cuero cabelludo. Cuero cabelludo enrojecido, infectado o irritado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de las indicaciones las cuales son "Revitaliza la raíz, fortaleciendo y deteniendo la caída del cabello. Pilogan Ultra es la solución tópica para quienes han comenzado a presentar debilitamiento, adelgazamiento y caída gradual del cabello en la corona y en las entradas de la frente. De acuerdo a evaluaciones realizadas Pilogan Ultra ha demostrado que detienen la caída del cabello hasta del 80% de los hombres y en el 59% de ellas. Pilogan Ultra les proporciona nuevamente crecimiento del cabello"; además se solicita aprobación de inserto y autorización de utilización de las anteriores frases en el material de empaque del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que de las frases propuestas por el interesado solo se acepta "Revitaliza la raíz, fortaleciendo y deteniendo la caída del cabello" y se acepta el inserto.

2.2.10 INVANZ®

Expediente: 19931619

Radicado: 6018543 del 19 de mayo de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 5.8mL de solución contiene 1g de Ertapenem sódico equivalente a ácido libre.

Indicaciones: Tratamiento alternativo para pacientes adultos con infecciones moderadas a severas, causadas por cepas susceptibles de microorganismos identificados y en terapia empírica racional inicial en: Infecciones intraabdominales complicadas; Infecciones de la piel y estructura de la piel complicadas, incluyendo las infecciones diabéticas de los miembros inferiores; Neumonías adquiridas en la comunidad; Infecciones del tracto urinario complicadas, incluyendo pielonefritis; Infecciones pélvicas agudas, incluyendo endometriitis, post-parto, aborto séptico, infecciones ginecológicas post-quirúrgicas, septicemia bacteriana.

Contraindicaciones y Advertencias: En pacientes con una hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de este producto o a otros fármacos en la misma clase o en los pacientes que han demostrado reacciones anafilácticas a los betaláctamicos. Debido a que su diluyente contiene hidrocloreuro de lidocaína, al ser administrado por vía intramuscular está contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad a los anestésicos locales de tipo amida y en los pacientes en estado de shock intenso o con bloqueo cardíaco. Reacciones anafilácticas en pacientes con una sensibilidad a múltiples alérgenos. Antes de iniciar la terapia, se debe investigar cuidadosamente acerca de reacciones de hipersensibilidad

previas a penicilinas, cefalosporinas otros betalactámicos y otros alérgicos. El uso prolongado puede producir un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles. La evaluación repetida de la condición del paciente es esencial. Solo debe usarse durante el embarazo si el posible beneficio justifica el riesgo para la madre y el feto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones la cual es "Infecciones de pie diabético", además 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 aceptar la ampliación de indicaciones "Infecciones de pie diabético", el inserto y la información para prescribir.

2.2.11 GEMZAR

Expediente: 215183

Radicado: 6018525 del 19 de mayo de 2006.

Interesado: Eli Lilly Interamericana, Inc.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada ampolla contiene 1g de clorhidrato de Gemcitabina equivalente a Gemcitabina.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico. Para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma de páncreas localmente avanzado o metastásico. Para pacientes con cáncer pancreático refractario al 5-FU. Tratamiento de cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado metastásico y/o asociado a cisplatino. Tratamiento del cáncer de mama solo o en combinación. Tratamiento de carcinoma epitelial de ovario recurrente que ha recaído después de una terapia basada en platinos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia, niños. Falla hepática e insuficiencia renal crónica. La prolongación del tiempo de la infusión y la frecuencia de dosis aumentada ha demostrado que aumenta la toxicidad. El producto puede suprimir la función medular ósea. Requiere manejo de especialista.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones la cual es "Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de vejiga" teniendo en cuenta que estas indicaciones están aprobadas para el producto Gemzar 200mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones "Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer de vejiga avanzado o metastásico".

2.2.12 NOPRURIN LOCIÓN

Expediente: 19956793

Radicado: 2005045334

Interesado: Biochem Ltda.

Forma Farmacéutica: Loción.

Composición: Cada 100mL contiene óxido de zinc 8g, calamina (formado por óxido de zinc 7,97g, óxido de hierro 0,03g) 8g.

Indicaciones: Protector cutáneo, con propiedad antipruriginosa y emoliente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes del producto. No aplicar cerca de los ojos, heridas o mucosas.

Antecedentes: En acta 01 del 30 de enero de 2006 la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos no acepta la ampliación de indicaciones por cuanto dicha modificación corresponde a usos que se derivan de las indicaciones aprobadas para el producto. Teniendo en cuenta este concepto se les cuestionaron las frases puestas en las etiquetas, esto es, alivia la picazón causada por irritación y brotes, en picaduras de insectos, en quemaduras superficiales y de sol. El interesado dice que no tiene inconvenientes de dejar la indicación tal como lo indica la Sala Especializada, pero que le permitan colocar las leyendas anteriormente cuestionadas. Allegan etiquetas de Caladryl loción calamina al cual se le aprobaron las leyendas brotes e irritaciones menores, picaduras de insectos y quemaduras de sol.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado con respecto a la modificación de indicaciones, son: "Loción protectora cutánea, con propiedades antipruriginosas y emolientes", mas las de: "Alivia la picazón causada por irritación y brotes, en picaduras de insectos, en quemaduras superficiales y de sol".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la leyenda sugerida por el interesado "Alivia la picazón causada por irritación y brotes, en picaduras de insectos, en quemaduras superficiales y de sol".

2.2.13 VOLUVEN 6%

Expediente: 19936971

Radicado: 2005052622

Interesado: Fresenius Kabi Deutschland GmbH.

Forma Farmacéutica: Solución para infusión.

Composición: Cada 100mL contiene 6g de Hidroxietil-almidón más 0.9g de Cloruro de Sodio.

Indicaciones: Sustituto del plasma.

Contraindicaciones: Edema pulmonar, falla renal con anuria, pacientes que estén recibiendo diálisis, sangrado intracraneal, hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Antecedentes acta 29 de 2005, numeral 2.2.6; 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 modificación de indicaciones presentadas. La modificación consiste en ampliación de indicaciones a "uso en pediatría" y aprobación de inserto. Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora niega la ampliación del grupo de edad solicitado (pediátrico) por cuanto no hay evidencia suficiente que muestre la seguridad y utilidad del preparado.

El interesado da respuesta al auto emitido por la Subdirección de Registros Sanitarios y solicita la ampliación de indicaciones a "uso en pediatría" así como la aprobación de inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones "uso en pediatría" y el inserto.

2.2.14 ACETATO DE HIDROCORTISONA Y BENZOCAINA UNGÜENTO

Expediente: 40294

Radicado: 2006022423

Interesado: American Generics S.A.

Forma Farmacéutica: Ungüento tópico.

Composición: Cada 100g de ungüento contienen 1g de hidrocortisona acetato y 2g de benzocaina.

Indicaciones: Terapia corticosteroide de la piel.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, lesiones tuberculosas, micóticas y virales de la piel.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios consulta a la Comisión Revisora sobre la modificación de indicaciones, solicitada por el interesado quien requiere adicionarlas en los siguientes términos: "tratamiento sintomático tópico de hemorroides", a las ya aprobadas, "terapia corticosteroide de la piel". Así mismo, solicita ampliación de contraindicaciones a "hipersensibilidad al medicamento, lesiones tuberculosas, fungosas y virales de la piel y mucosas". El interesado solicita ampliación de indicaciones y contraindicaciones, con base en la norma farmacológica 7.8.0.0N60, la cual establece "se acepta para el tratamiento sintomático de la hemorroides un corticosteroide con o sin anestésico local". Pero no establece en qué concentraciones.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones y contraindicaciones.

2.2.15 VICAL CALCIO

Expediente: 224810

Radicado: 2006024036

Interesado: Laboratorios Ecar Ltda.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene carbonato de calcio precipitado equivalente a calcio 200mg.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de las deficiencias orgánicas de calcio y de la vitamina D.

Contraindicaciones: Hipercalcemia, hipercalciuria. Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante con digitálicos.

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 modificación de indicaciones, solicitada por el interesado en el sentido de ampliarlas a: "Coadyuvante en el tratamiento de deficiencias orgánicas de calcio y como antiácido".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones.

2.2.16 SOMAZINA

Expediente: 19914534 – 19907847 – 19914533

Radicado: 6007745 del 28 de febrero de 2006. 6008773 del 08 de marzo de 2006.

Interesado: Biotoscana S. A.

Forma Farmacéutica: Solución oral, solución inyectable, tableta.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 10mg de Citicolina base. Cada 5mL de solución contiene 522.4mg de Citicolina sal sódica equivalente a 500mg de Citicolina. Cada tableta contiene 500mg de CDP-Colina sódica equivalente a CDP-Colina base.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de las afecciones degenerativas cerebrales determinadas por la edad.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. 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 la indicación "Coadyuvante en el manejo de las afecciones degenerativas cerebrales determinadas por la edad" a "tratamiento cerebro vascular y trauma craneoencefálico" para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la ampliación de indicaciones por cuanto la información presentada por el interesado y los estudios clínicos científicos existentes no son suficientes ni concluyentes para sustentar la ampliación solicitada.

2.2.17 ATACAND® PLUS 16/ 12.5mg Tabletas

Expediente: 19930255

Radicado: 6017150 del 10 de mayo de 2006.

Interesado: AstraZeneca Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 16mg de Candesartan Cilexetil más 12.5mg de Hidroclorotiazida.

Indicaciones: Manejo de pacientes hipertensos cuando la monoterapia no es suficiente.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes del producto. Embarazo lactancia. Insuficiencia renal severa o hepática severa. Hipercalcemia, hipocalcemia y otros desórdenes hidroelectrolíticos.

Antecedentes: acta 35 de 2005, numeral 2.2.4, el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del cambio en las contraindicaciones y advertencias así: "Hipersensibilidad a los componentes del producto. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal severa o hepática severa, hipopotasemia, hipercalcemia y otros desórdenes hidroelectrolíticos", y la información para prescribir. Concepto: Revisada la información allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de las contraindicaciones y advertencias y aprobar la información para prescribir. Acta 07 de 2006, numeral 2.3.2. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del concepto emitido en el acta 35 de 2005, numeral 2.2.4, siendo la palabra correcta hipopotesemia y no como allí aparece. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la corrección presentada por el interesado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección al concepto emitido en el acta 07 de 2006, numeral 2.3.2, siendo la palabra correcta Hipopotasemia y no hipopotesemia como allí aparece.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir el concepto emitido en el Acta 07de 2006, numeral 2.3.2 tal como lo solicita el interesado.

Dada en Bogotá D.C., a los 12 (doce) días del mes de julio de 2006.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos