



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

En atención a que en Acta No. 26 del 18 de septiembre de 2006, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2006023225 del 10 de octubre 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

2.1.1.1 CRESTOR® 5mg

Radicado: 6029933 del 11 de agosto de 2006

Interesado: AstraZeneca.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 5mg de Rosuvastatina Cálcica.

Indicaciones: Hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIB) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En pacientes con enfermedad hepática activa, lo cual incluye elevaciones persistentes inexplicables de las concentraciones séricas de transaminasas, así como un aumento de dichas concentraciones a más de tres veces el límite superior normal. En pacientes con insuficiencia renal grave. En pacientes con miopatía. Pacientes que reciben un tratamiento concomitante con ciclosporina. Durante el embarazo y la lactancia y en las mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo apropiado.

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, aprobación de indicaciones y contraindicaciones, información para prescribir e inserto, además protección de la información no divulgada bajo el Decreto 2085 de 2002.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración de 5mg y las indicaciones, contraindicaciones, información para prescribir e inserto propuestos y su inclusión en la norma farmacológica 8.2.4.0.N10, su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.2 GLUCERNA®

Expediente: 19967438

Radicado: 6028250 del 31 de julio de 2006.

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo.

Composición: Cada 100g contienen 424 (1772) Kcal (KJ) de Energía, 21.15g de Proteína, 15.38g de Grasas, 55.90g de Carbohidratos, 3.46g de Fibra Dietaria, 2.00g de humedad, 1.91g de FOS, 38.5mg de Taurina, 96.2mg de Carnitina, 384.6mg de Inositol, 2096IU Vitamina A (Palmitato), 1269IU de vitamina A (Beta-Caroteno), 192IU Vitamina D3, 57.7IU Vitamina E, 38.5mcg Vitamina K1, 115.4mg Vitamina C, 385mcg Acido Fólico, 731mcg Vitamina B1, 827mcg Riboflavina (Vitamina B2), 1923mcg Vitamina B6, 5.77mcg Vitamina B12, 9.62mg Niacina, 4.81mg Acido Pantotenico, 144.2mcg Biotina, 192.3mg colina.

Indicaciones: Un sistema de carbohidratos de lenta digestión y absorción, constituido principalmente por maltodextrinas modificadas que sufren una lenta digestión, produciendo una absorción de carbohidratos más lenta y sostenida, lo cual se asocia con menor hiperglicemia e hiperinsulinemia. Una mezcla de lípidos con ácidos grasos Mono-insaturados (MUFAS) como su componente principal, limitando la cantidad de ácidos grasos poliinsaturados y ácidos grasos saturados, de acuerdo a las recomendaciones de la Asociación Americana de Diabetes (ADA) y de la Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes (EASD). Proteína de alto valor biológico para satisfacer las necesidades especiales del paciente diabético cumpliendo con las recomendaciones de la ADA y la EASD. Mezcla de fibra soluble e insoluble lo cual regula el tránsito gastrointestinal y modula la absorción de carbohidratos y lípidos. Adición de M-inositol, sustancia que puede mejorar la evolución de la neuropatía y la nefropatía diabética. Perfil de micronutrientes que satisface las necesidades de los pacientes diabéticos.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en cualquier situación en que la nutrición enteral esté contraindicada. Estas situaciones incluyen pero no se limitan a obstrucción intestinal, síndrome de intestino corto y diarrea refractaria a tratamiento farmacológico. No está recomendada para pacientes con galactosemia, alergia a la leche de vaca y a la proteína de soya, o individuos alérgicos a sus componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora inclusión en Normas Farmacológicas y condición de venta 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 producto con las mismas indicaciones del producto Glucerna “nutrición especializada para pacientes con intolerancia a la glucosa”. No se aceptan las otras indicaciones sugeridas por el interesado en la presente solicitud tales como: “Un sistema de carbohidratos de lenta digestión y absorción, constituido principalmente por maltodextrinas modificadas que sufren una lenta digestión, produciendo una absorción de carbohidratos mas lenta y sostenida, lo cual se asocia con menor hiperglicemia e hiperrinsulinemia. Una mezcla de lípidos con ácidos grasos Mono-insaturados (MUFAS) como su componente principal, limitando la cantidad de ácidos grasos Poliinsaturados y ácidos grasos Saturados, de acuerdo a las recomendaciones de la Asociación Americana de Diabetes (ADA) y de la Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes (EASD). Proteína de alto valor biológico para satisfacer las necesidades especiales del paciente diabético cumpliendo con las recomendaciones de la ADA y la EASD. Mezcla de fibra soluble e insoluble lo cual regula el tránsito gastrointestinal y modula la absorción de carbohidratos y lípidos. Adición de M-inositol, sustancia que puede mejorar la evolución de la neuropatía y la nefropatía diabética. Perfil de micronutrientes que satisface las necesidades de los pacientes diabéticos”. Su condición de venta sigue siendo con fórmula médica, se incluye en la norma farmacológica 21.4.2.3.N20. Las contraindicaciones y advertencias para el producto serían: No administrar por vía parenteral; contraindicado en cualquier situación en que la nutrición enteral esté contraindicada; estas situaciones incluyen, pero no se limitan a obstrucción intestinal, síndrome de intestino corto y diarrea refractaria a tratamiento farmacológico. No está recomendada para pacientes con galactosemia, alergia a la leche de vaca y a la proteína de soya, o individuos alérgicos a sus componentes.

2.1.1.3 GLUCERNA®

Expediente: 19967323

Radicado: 6028250 del 31 de julio de 2006.

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Líquido.

Composición: Cada 100mL de los sabores: Vainilla, fresa y chocolate contienen 388 (93) kj (Kcal) de Energía, 4.65g de Proteína, 3.38g de Grasas, 55.90g de Carbohidratos, 3.46g de Fibra Dietaria, 2.00g de humedad, 1.91g de FOS, 38.5mg de Taurina, 96.2mg de Carnitina, 384.6mg de Inositol, 2096IU Vitamina A (Palmitato), 1269IU de vitamina A (Beta-Caroteno), 192IU Vitamina D3, 57.7IU Vitamina E, 38.5mcg Vitamina K1, 115.4mg Vitamina C, 385mcg Acido Fólico, 731mcg Vitamina B1, 827mcg Riboflavina (Vitamina B2), 1923mcg Vitamina B6, 5.77mcg Vitamina B12, 9.62mg Niacina, 4.81mg Acido Pantoténico, 144.2mcg Biotina, 192.3mg colina.

Indicaciones: Un sistema de carbohidratos de lenta digestión y absorción, constituido principalmente por maltodextrinas modificadas que sufren una lenta digestión, produciendo una absorción de carbohidratos más lenta y sostenida, lo cual se asocia con menor hiperglicemia e hiperinsulinemia. Una mezcla de lípidos con ácidos grasos Mono-insaturados (MUFAS) como su componente principal, limitando la cantidad de ácidos grasos poliinsaturados y ácidos grasos saturados, de acuerdo a las recomendaciones de la Asociación Americana de Diabetes (ADA) y de la Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes (EASD). Proteína de alto valor biológico para satisfacer las necesidades especiales del paciente diabético cumpliendo con las recomendaciones de la ADA y la EASD. Mezcla de fibra soluble e insoluble lo cual regula el tránsito gastrointestinal y modula la absorción de carbohidratos y lípidos. Adición de M-inositol, sustancia que puede mejorar la evolución de la neuropatía y la nefropatía diabética. Perfil de micronutrientes que satisface las necesidades de los pacientes diabéticos.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en cualquier situación en que la nutrición enteral esté contraindicada. Estas situaciones incluyen pero no se limitan a obstrucción intestinal, síndrome de intestino corto y diarrea refractaria a tratamiento farmacológico. No está recomendada para pacientes con galactosemia, alergia a la leche de vaca y a la proteína de soya o individuos alérgicos a sus componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora inclusión en Normas Farmacológicas y condición de venta 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 producto con las mismas indicaciones del producto Glucerna "nutrición especializada para pacientes con intolerancia a la glucosa". No se aceptan las otras indicaciones sugeridas por el interesado en la presente solicitud tales como: *"Un sistema de carbohidratos de lenta digestión y absorción, constituido principalmente por maltodextrinas modificadas que sufren una lenta digestión, produciendo una absorción de carbohidratos más lenta y sostenida, lo cual se asocia con menor hiperglicemia e hiperinsulinemia. Una mezcla de lípidos con ácidos grasos Mono-insaturados (MUFAS) como su componente principal, limitando la cantidad de ácidos grasos poliinsaturados y ácidos grasos saturados, de acuerdo a las recomendaciones de la Asociación Americana de Diabetes (ADA) y de la Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes (EASD). Proteína de alto valor biológico para satisfacer las necesidades especiales del paciente diabético cumpliendo con las recomendaciones de la ADA y la EASD. Mezcla de fibra soluble e insoluble lo cual regula el tránsito gastrointestinal y modula la absorción de carbohidratos y lípidos. Adición de M-inositol, sustancia que puede mejorar la evolución de la neuropatía y la nefropatía diabética. Perfil de micronutrientes que satisface las necesidades de los pacientes diabéticos"*. Su condición de venta sigue siendo con fórmula médica, se incluye en la norma farmacológica 21.4.2.3.N20. Las contraindicaciones y advertencias para el producto serían: No administrar por vía parenteral; contraindicado en cualquier situación en que la nutrición enteral esté contraindicada; estas situaciones incluyen, pero no se limitan a obstrucción intestinal, síndrome de intestino corto y diarrea refractaria a tratamiento farmacológico. No está recomendada para pacientes con galactosemia, alergia a la leche de vaca y a la proteína de soya, o individuos alérgicos a sus componentes.

2.1.1.4 ADIMOD (PIDOTIMOD)

Radicado: 6028581 del 02 de agosto de 2006.

Interesado: A Bago

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada monodosis de 7mL contiene 400 o 800mg de Pidotimod.

Indicaciones: Inmunoestimulante e inmunomodulador sobre los linfocitos T.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia. No debe administrarse simultáneamente en el tratamiento inmunosupresor.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir el principio activo Pidotimod en las Normas Farmacológicas y la condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la considera insuficiente y por lo tanto, debe allegar información adicional, clínica científica comparativa, publicada y reciente que permita definir las patologías específicas en que se emplearía el producto, así como determinar su utilidad terapéutica y seguridad en las mismas (patologías).

2.1.1.5 CEFF® ER

Radicado: 6028582 del 02 de agosto de 2006.

Interesado: Laboratorios Legrand S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 750mg de Cefalexina.

Indicaciones: Tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles a la Cefalexina. Infecciones del tracto respiratorio causadas por *Streptococcus Pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* beta – hemolíticos del grupo A. Infecciones de la piel y tejidos blandos causados por *Streptococcus* y *Staphylococcus*. Infecciones del aparato genitourinario, incluso prostatitis aguda causada por *E. Coli*, *P mirabilis* y *K pneumoniae*.

Contraindicaciones y Advertencias: Sensibilidad a las cefalosporinas. Su seguridad durante el embarazo no ha sido determinada, de tal forma que su uso durante el embarazo queda a criterio del médico tratante.

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 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 4.1.1.1.N10; su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.6 CUBICIN 250 y 500mg

Radicado: 6029504 del 09 de agosto de 2006.

Interesado: Industrial Farmacéutica Unión Vértices de Tecnofarma S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado.

Composición: Cada frasco ampolla contiene 250mg ó 500mg de Daptomicina.

Indicaciones: Tratamiento de infecciones de piel complicadas y de estructuras cutáneas causadas por cepas susceptibles de los siguientes micro-organismos Gram-positivos *Staphylococcus aureus* (incluyendo cepas resistentes a metilicina) *Staphylococcus pyogenes*, *Staphylococcus agalactiae*, *Staphylococcus dysgalactiae* subesp. *Equismillis* y *Enterococcus faecalis* (sólo cepas resistentes a vancomicina). La terapia combinada puede estar clínicamente indicada si los patógenos documentados o presumidos incluyen organismos anaerobios o Gram-negativos. No se indica Daptomicina para el

tratamiento de neumonía. Deben obtenerse especímenes apropiados para el examen microbiológico para aislar e identificar los patógenos causantes y determinar su susceptibilidad a daptomicina. Puede iniciarse una terapia empírica mientras se esperan los resultados de los análisis. La terapia antimicrobiana puede ajustarse basada en los resultados del test. Para reducir el desarrollo de bacterias resistentes a la droga y mantener la efectividad de Cubicin y otras drogas antibacterianas, Cubicin sólo debe utilizarse para tratar o prevenir infecciones que se sospechan o están firmemente comprobadas de ser provocadas por bacterias susceptibles. Cuando se encuentre disponible el cultivo y el informe de susceptibilidad, ellos deberían ser considerados para seleccionar o modificar la terapia antibacteriana. En ausencia de tales datos, los esquemas de epidemiología local y susceptibilidad pueden contribuir a la selección empírica de una terapia.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hipersensibilidad conocida a daptomicina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del principio activo en las concentraciones propuestas, condición de venta, normas farmacológica para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información adicional clínica y comparativa en mayor número de pacientes, que permitan determinar quienes se beneficiarían del medicamento teniendo en cuenta la indicación solicitada y dado que con este medicamento no se tiene experiencia en bacteremia o infecciones diseminadas las cuales se presentan con frecuencia cuando el foco primario es la piel y sus anexos.

2.1.1.7 COVERSYL 8mg

Radicado: 6028665 del 02 de agosto de 2006.

Interesado: Euroetika Ltda.

Forma Farmacéutica: Comprimido.

Composición: Cada comprimido contiene 6.676mg de perindopril en forma de perindopril terbutilamina 8mg.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al perindopril, a cualquiera de los excipientes o a cualquier otro inhibidor de la enzima de conversión (IECA); antecedentes de angiodema, asociados con un tratamiento previo con IECA; angioedema hereditario o idiopático; segundo y tercer trimestres del embarazo (embarazo y lactancia).

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración de 8mg y se incluye en la norma farmacológica 7.3.0.0.N10; su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.8 GREEN TEA 500mg CÁPSULAS

Radicación: 6029028 del 04 de agosto de 2006.

Interesado: Laboratorios La Santé

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene camelia sinensis 500mg.

Indicaciones: Indicado como preventivo y coadyuvante en el tratamiento de diversos tipos de cáncer y enfermedades cardiovasculares.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a sus componentes.

Antecedentes: Acta 06 de 2004, numeral 2.3.10. El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información para su respectiva evaluación y concepto: Concepto: Revisada la información presentada, la Sala considera que el interesado debe enviar la documentación completa para evaluación de un producto nuevo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto de la referencia para que sea incluido en Normas Farmacológica y la condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto para las indicaciones propuestas teniendo en cuenta que mucha de la evidencia presentada es de tipo experimental o enfocada a aspectos epidemiológicos en grupos étnicos diferentes al nuestro, lo cual implica diferencias genéticas, alimentarias y de hábito (comportamentales) lo que no permite extrapolar resultados o situaciones atribuibles al producto. Además, algunos de los resultados de los artículos son inconsistentes y la evidencia clínica en los usos propuestos son principalmente anecdóticos y por lo tanto, insuficientes para sustentar en la actualidad recomendaciones o conclusiones definitivas.

2.1.1.9 PIASCLEDINE CAPSULAS 300mg

Radicado: 6030268 del 15 de agosto de 2006.

Interesado: Martín Landino.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene 100.0mg (32.6%) de Insaponificable de aceite de persea gratísima más 200.0mg (65.1%) de Insaponificable de aceite de Glicina max.

Indicaciones: Tratamiento de apoyo de algunas enfermedades gingivales y en ciertos dolores artrosis.

Contraindicaciones y Advertencias: Pediatría, embarazo, lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto de la referencia para que sea incluido en Normas Farmacológica y la condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información clínica del preparado no permite su clasificación como medicamento.

2.1.1.10 SECOTEX OCAS

Radicado: 6030267 del 15 de agosto de 2006.

Interesado: Boehringer Ingelheim.

Forma Farmacéutica: Comprimido recubierto de liberación controlada.

Composición: Cada comprimido contiene 0.4mg de Clorhidrato de Tamsulosina equivalente a Tamsulosina 0.367mg.

Indicaciones: Tratamiento de los síntomas funcionales de la hiperplasia prostática benigna.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto, historia de hipotensión ortostática insuficiencia hepática grave.
Advertencias: antes de iniciar el tratamiento el paciente debe ser sometido a examen médico a fin de excluir la presencia de otras patologías que puedan originar los mismos síntomas que la hiperplasia prostática benigna. Antes del tratamiento y posteriormente a intervalos regulares debe procederse a la exploración por tacto rectal y en caso de necesidad a determinación del antígeno específico de la próstata.

Antecedentes: Acta 49 de 1997, numeral 2.1.1. El interesado allega estudios toxicológicos, farmacológicos y clínicos para

la respectiva evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas. Concepto: Se acepta y se incluye en la norma farmacológica 9.2.1.0N10.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si para la solicitud de Registro Sanitario de un medicamento se requiere estudio de biodisponibilidad, teniendo en cuenta que: 1. Su principio activo, está aprobado en las Normas Farmacológicas: 9.2.1.0.N10. 2. Existen Registro de cuatro productos con forma farmacéutica cápsulas de liberación modificada. 3. La Forma Farmacéutica del producto de la referencia es: Comprimido recubierto de liberación controlada. Si la respuesta es afirmativa, el interesado solicita revisión y aprobación de la Biodisponibilidad.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto por ser de liberación controlada sí requiere estudios de biodisponibilidad o perfiles plasmáticos; por lo tanto, se recomienda aceptar el producto de acuerdo a los estudios presentados.

2.1.1.11 NIFETABS LONG 30mg cápsulas de liberación prolongada

Radicado: 6030398 del 16 de agosto de 2006.

Interesado: Expo Farma.

Forma Farmacéutica: Cápsulas de liberación prolongada

Composición: Cada cápsula contiene 30mg de Nifedipine.

Indicaciones: Antianginoso, antihipertensor.

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

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 y condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe certificar que los productos involucrados en la investigación presentada corresponden con los que se comercializan o se comercializarán en Colombia.

2.1.1.12 ADAPALENO

Radicado: 6030409 del 16 de agosto de 2006.

Interesado: Diana Sanclemente.

Forma Farmacéutica: Gel.

Composición: Cada gel contiene 0.3% de Adapaleno.

Indicaciones: Tratamiento cutáneo del acné vulgaris.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes del producto. Embarazo, lactancia, menores de 12 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en normas farmacológicas y condición de venta. Teniendo en cuenta que ya se encuentra aprobado y comercializado en concentración de 0.1%.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración; se incluye en la norma farmacológica 13.1.15.0.N10, su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.13 LASS® SUPOSITORIOS DE GLICERINA PEDIATRICOS

Expediente: 19967434

Radicado: 6029294 del 08 de agosto de 2006.

Interesado: Laboratorios Bussie S.A.

Forma Farmacéutica: Supositorio

Composición: Cada supositorio contiene 1.44g de Glicerina.

Indicaciones: Laxante

Contraindicaciones y Advertencias: Apendicitis, hemorragias rectales, obstrucción intestinal, insuficiencia cardíaca.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir 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 incluir en la norma farmacológica 8.1.11.0N10; su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.14 CARIM

Radicado: 6030890 del 18 de agosto de 2006.

Interesado: Sonia Tellez

Forma Farmacéutica: Comprimidos.

Composición: Cada comprimido contiene 100mg ó 200mg de Modafinilo.

Indicaciones: Tratamiento de la somnolencia diurna, hipersomnia idiopática, cuadros de narcolepsia, síndromes de déficit atencional, síndrome de apnea obstructiva durante el sueño.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con historia de hipersensibilidad al Modafinilo. Embarazo y lactancia (salvo indicación en contrario del médico tratante).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir 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 únicamente con la indicación de: "Tratamiento de la narcolepsia y la privación crónica del sueño" y con las contraindicaciones de: "Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia, trastornos de personalidad, hipertrofia ventricular izquierda o arritmias cardíacas o alteraciones isquémicas cardíacas o signos de prolapso de válvula mitral, pacientes con hipertensión arterial, insuficiencia renal o hepática". No se aceptan las demás indicaciones de: "síndromes de déficit atencional, síndrome de apnea obstructiva durante el sueño", por cuanto no se presentaron estudios clínicos suficientes que permitan evaluar la eficacia y la seguridad en estas situaciones. Su condición de venta es con fórmula médica, se incluye en la norma farmacológica 19.14.0.0.N10.

2.1.1.15 ARCOXIA®

Radicado: 6031206 del 22 de agosto 6031892 del 25 de agosto de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 60mg, 90mg o 120mg de Etoricoxib.

Indicaciones: Tratamiento de los signos y síntomas de osteoartritis (OA) y artritis reumatoidea (AR). Tratamiento de espondilitis anquilosante (EA). Tratamiento de la artritis gotosa aguda. Alivio del dolor lumbar, alivio del dolor agudo, tratamiento de la dismenorrea primaria.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA II-IV), Enfermedad cardíaca isquémica y/o enfermedad cerebrovascular establecidas (incluyendo pacientes que recientemente han sido sometidos a cirugía de injertos de derivación coronaria o angioplastia). Pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina ≤ 30 mL/min) y/o insuficiencia hepática severa, enfermedad arterial periférica.

Antecedentes: El interesado solicita estudio y aprobación de la evaluación farmacológica para el producto en referencia y que se declare al principio activo como nueva entidad química a la luz del decreto 2085 de 2002 y aprobación de la información para prescribir presentada. Concepto: Revisada la información enviada por el interesado y teniendo en cuenta publicaciones adicionales consultadas sobre los COX 2 selectivos, en las cuales se continúa alertando sobre los riesgos cardiovasculares trombóticos y dermatológicos, la Comisión Revisora solicita al interesado enviar un análisis actualizado sobre estos eventos adversos particulares que permitan a esta Sala juzgar con mayor certeza el balance riesgo beneficio del preparado.

Antecedentes: Acta 04 de 2006, numeral 2.1.1.1. El interesado allega información requerida por la Comisión Revisora en el acta 29 de 2005, numeral 2.1.1.2 solicita estudio y aprobación de la evaluación farmacológica para el producto en referencia y que se declare al principio activo como nueva entidad química a la luz del decreto 2085 de 2002 y aprobación de la información para prescribir presentada. Concepto: Teniendo en cuenta la información presentada por el interesado en el sentido de que hay estudios clínicos amplios actualmente en marcha próximos a terminar (MEDAL y EDGE II), los cuales pueden arrojar mayores luces con respecto a la seguridad del producto en cuestión, la Sala considera prudente esperar los resultados de dichos estudios para evaluarlos y tomar una decisión definitiva con respecto a su recomendación de aprobación, especialmente si se tiene en cuenta que con la literatura disponible hasta el momento no se satisfacen las dudas existentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudio y aprobación de la evaluación farmacológica para el producto en referencia y que se declare al principio activo como nueva entidad química a la luz del decreto 2085 de 2002. Adicionalmente, solicita aprobación de la información para prescribir presentada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Se declara al principio activo Etoricoxib como nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002. Se ordena incluir el principio activo, la concentración y la forma farmacéutica en la norma farmacológica 5.2.0.0.N10 una vez se conceda el Registro sanitario al producto. Su condición de venta es con fórmula médica. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información para prescribir se aplaza hasta tanto el interesado ajuste las contraindicaciones, precauciones y advertencias a las siguientes, asignadas para los AINES, Cox 2 selectivos

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.
- Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico.
- Reacciones alérgicas a Acido Acetil Salicílico o AINES.
- Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica.
- Disfunción ventricular izquierda, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva severa y enfermedad coronaria.
- Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass)
- Enfermedad cerebrovascular.
- Disfunción hepática severa.

ADVERTENCIAS:

- Tercer trimestre de embarazo y lactancia.
 - Alergia a sulfonamidas y productos relacionados.
 - Insuficiencia renal grave. (depuración de creatinina <30 ml/min)
 - Insuficiencia hepática moderada.
 - Hiperlipidemia.
 - Diabetes.
 - Fumadores.
 - Enfermedad arterial periférica.
 - Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas.
 - El uso concomitante con el Acido Acetil Salicílico (ASA) incrementa el riesgo de ulcera gastrointestinal y sus complicaciones.
- Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas.

2.1.1.16 COLINFANT NEWBORN

Radicado: 6030917 del 18 de agosto 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.

Antecedentes: Acta 17 de 2006, numeral 2.1.1.3. 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).

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 17 de 2006, numeral 2.1.1.3 y solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas, condición de venta y aprobación de inserto. Así mismo, solicita que sea amparado bajo el Decreto 2085 de 2002.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto el interesado no respondió adecuadamente la solicitud del acta 17 de 2006, numeral 2.1.1.3, en el sentido de que la información enviada no sustenta con estudios clínicos la utilidad del producto en cuanto a profilaxis y tratamiento de infecciones nosocomiales ni las otras indicaciones propuestas.

2.1.1.17 GANFORT®

Radicado: 2006056115 del 24 de agosto de 2006.

Interesado: Allergan

Forma Farmacéutica: Solución oftálmica.

Composición: Cada mL de solución contiene 0.03mg de Bimatoprost más 0.5mg de Timolol.

Indicaciones: Reducción de la presión intraocular (IOP) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular que no responden adecuadamente a los betabloqueadores tópicos o a los análogos de las prostaglandinas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersibilidad a los ingredientes activos o a cualquiera de los excipientes. Enfermedad reactiva de vías respiratorias, incluyendo asma bronquial o historias de asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa. Bradicardia sinusal, bloqueo atrioventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardíaca descompensada, shock cardiogénico.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con las indicaciones, contraindicaciones y advertencias enviadas por el interesado, su condición de venta es con fórmula médica de especialista; se incluye en la norma farmacológica 11.3.6.0.N60.

2.1.1.18 QUIMI-HIB®

Radicado: 2006055963 del 24 de agosto de 2006.

Interesado: Tecnoquimicas S.A.

Forma Farmacéutica: suspensión para uso parenteral.

Composición: Cada dosis de 0.5mL contiene 10mcg de Poliribosil Ribitol fosfato conjugado aproximadamente a 26mcg de anatoxina tetánica.

Indicaciones: La vacuna conjugada PRP sintético- T Quimi-Hib está indicada para la inmunización rutinaria de todos los niños desde los dos meses y hasta los 15 años de edad con el fin de prevenir la enfermedad invasiva causada por el *Haemophilus Influenzae* tipo B.

Contraindicaciones y Advertencias: La vacunación con este producto no tiene contraindicaciones específicas salvo las generales para cualquier vacuna tales como reacciones de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, en particular al Toxoide tetánico o al tiomersal o timerosal. La vacunación también está contraindicada en la enfermedad febril aguda o ante una reacción alérgica o de anafilaxis a una dosis previa de la vacuna. La inmunización con esta vacuna debe proponerse en presencia de cualquier enfermedad aguda. Las infecciones ligeras, del tracto respiratorio superior como un catarro común y sin fiebre no constituyen una contraindicación real para retrasar la vacunación con Quimi-Hib. No existen contraindicaciones en inmunosuprimidos aun cuando su inmunogenicidad puede ser subóptima. No se debe administrar Quimi-Hib a ningún lactante antes de las seis semanas de edad por el peligro de inducir tolerancia y no respuesta inmunológica ante dosis siguientes de la vacuna. Quimi-Hib no protege contra otras cepas de *Haemophilus Influenzae* diferentes del tipo b, ni contra otros microorganismos que causan meningoencefalitis, enfermedades recidivantes del tracto respiratorio superior u otitis media. Si Quimi-Hib es administrada concomitantemente con la vacuna triple bacteriana (DPT) cada vacuna debe ser aplicada en diferentes sitios anatómicos o separando los dos puntos de inoculación a una distancia superior a 1 pulgada. Se debe tener cuidado de que la vacuna no se administre en el interior de un vaso sanguíneo. Aplicar cuidadosamente en lactantes y niños que presenten trastornos de la coagulación o reciban medicación anticoagulante. En cada vacunado uso exclusivo de su equipo de inyectología, descartando este adecuadamente después de su uso.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, su condición de venta es con fórmula médica; se incluye en la norma farmacológica 18.1.1.0N10. Se aceptan las indicaciones y contraindicaciones y advertencias propuestas por el interesado suprimiendo de estas últimas la frase "La vacunación con este producto no tiene

contraindicaciones específicas salvo las generales para cualquier vacuna tales como reacciones de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, en particular al Toxoide tetánico o al tiomersal o timerosal.”

2.1.1.19 HEPARINA SODICA

Radicado: 6031902 del 25 de agosto de 2006.

Interesado: B Braun.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL contienen 5.000I.U. de Heparina Sódica.

Indicaciones: Anticoagulante.

Contraindicaciones y Advertencias: Insuficiencia renal, daño hepático, diátesis hemorrágica, hipertensión maligna, ulcera gastrointestinal, endocarditis bacterial subaguda y período postoperatorio.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación 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 producto, su condición de venta es con fórmula médica; ya se encuentra en la norma farmacológica 17.3.1.0.N10.

2.1.1.20 SUDOLFEN

Expediente: 19969574

Radicado: 2006051510

Interesado: Cristalia Productos Quimicos Farmaceuticos LTDA.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL contiene 75mcg de Citrato de sufentanilo equivalente a 50mcg de sufentanilo.

Indicaciones: Analgésico narcótico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al fármaco u otro morfino-mimético.

Antecedentes: Bajo el radicado No. 06026905 de 19/07/2006, el interesado envió a Comisión Revisora el inserto para su aprobación, del mismo modo al interesado se le han hecho tres requerimientos de solicitar inclusión en normas de la concentración, indicaciones y contraindicaciones. Estos requerimientos se han realizado en las solicitudes de estudio de registro sanitario para las concentraciones 50mcg/mL solución inyectable 1mL (expediente 19965691); 5mcg/mL solución inyectable 2mL (expediente 19966747) y 50 mcg/mL solución inyectable 5mL (expediente 19965690).

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, así como la aprobación de indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el principio activo Sufentanilo en concentración de 50mcg se encuentra incluido en la norma farmacológica 19.2.0.0N10. Teniendo en cuenta esto y para fines de registro la Comisión Revisora recomienda continuar con el tramite correspondiente de la evaluación farmacéutica ante la Subdirección de Registro Sanitario para lo de su competencia.

2.1.1.21 ACOMPLIA

Radicado: 6025538 del 11 de julio de 2006.

Interesado: Sanofi-Synthelabo de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta contiene 20mg de Rimonabant.

Indicaciones: Coadyuvante de la dieta y el ejercicio para el tratamiento en pacientes obesos ($IMC >30m^2/Kg$). Coadyuvante de la dieta y el ejercicio para el tratamiento de pacientes con sobrepeso ($IMC >27m^2/Kg$) y factor(es) de riesgo asociado(s), como diabetes tipo II o dislipidemia y como tratamiento adjunto a dieta y ejercicio para mejorar el control glucémico, disminuir el peso y mejorar el perfil lipídico (disminuir triglicéridos e incrementar el colesterol HDL) en pacientes con sobrepeso ($IMC >27Kg/m^2$) y diabetes tipo II en combinación con metformina o una sulfonilúrea, cuando la dieta y un solo agente no resulta en adecuado control glucémico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes. Lactancia.

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 clasificación como nueva entidad química.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la única indicación de: "Coadyuvante de la dieta y el ejercicio para el tratamiento en pacientes obesos y pacientes con sobrepeso". Se declara al principio activo Rimonabant como nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002. Se incluye el principio activo, la concentración y la forma farmacéutica en la norma farmacológica 8.2.5.0.N10 una vez se conceda el Registro Sanitario al producto. Su condición de venta es con fórmula médica. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente.

2.1.1.22 TONOPAN RAPID

Expediente: 19965279

Radicado: 2006018191

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada Tableta recubierta contiene 250mg de Acetaminofen, más 250mg de Aspirina más 65mg de Cafeína.

Indicaciones: Analgésico

Contraindicaciones y Advertencias: Alergia o hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Reacción alérgica al ácido acetil salicílico u otros analgésicos/antipiréticos.

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 conceptualizar sobre el producto de la referencia, el cual no se encuentra incluido en Normas Farmacológicas. Así mismo acerca de las indicaciones y contraindicaciones propuestas (en etiquetas) y sobre el nombre del producto " tonopan rapid" (el interesado allega como respuesta al auto No 206003360 justificación para la palabra rapid).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto por cuanto existe un preparado comercial con el nombre de TONOPAN con composición e indicaciones diferentes, lo cual puede dar lugar a confusión por parte de los pacientes.

2.1.1.23 NEUTROGENA ON THE –SPOT ACNE TREATMENT

Expediente: 59887

Radicado: 6023085 del 22 de junio de 2006.

Interesado: Johnson & Johnson de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Crema o ungüento Tópica

Composición:

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento del acné.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento (peróxido de benzoilo). Si ocurre irritación excesiva, descontinúe el uso. Evítese el contacto con los ojos, membranas mucosas y los labios. Si hay heridas bajo la piel, puede dejar cicatrices permanentes. Puede desarrollarse sensibilidad cruzada con otros derivados del ácido benzoico, como el cinamomo y algunos anestésicos tópicos. El peróxido de benzoilo no se considera carcinógeno; sin embargo, es mutagénico en ensayos con bacterias y se recomienda no usar en mujeres embarazadas o durante la lactancia a menos que el beneficio para la madre supere el riesgo potencial para el feto (categoría C de la FDA). La seguridad y efectividad en niños menores de 12 años no ha sido establecida.

Antecedentes: Acta 23 de 2006, numeral 2.1.1.24. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica del 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 precisar la composición y la forma farmacéutica del preparado en la solicitud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el Acta 23 de 2006, numeral 2.1.1.24, en el sentido de que la forma farmacéutica del producto de la referencia es: Crema y la composición es: 2.5% de peróxido de Benzoilo, por lo tanto se aprueba el producto.

2.1.2 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.1.2.1 SALOTOTÍN JARABE X 240mL

Expediente: 19963177

Radicado: 6028998 del 04 de agosto de 2006.

Interesado: C.I. Laboratorios Salomón S.

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada jarabe contiene 20mg / 100mL ó 1mg / 5mL de Salbutamol.

Indicaciones: Broncodilatador y expectorante.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, debe usarse con precaución en pacientes hipertensos y con insuficiencia cardíaca, tirotoxicosis, primer trimestre del embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la inclusión de la concentración del Salbutamol del producto Salotín Jarabe (20mg/100mL ó 1mg/5mL), la concentración está por debajo de la estipulada en la Norma Farmacológica 16.2.0.0.N10 para Jarabe, igualmente es también inferior el valor del Salbutamol si se compara con otros productos similares en el mercado (cuyo dato es 2mg/5mL).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la nueva concentración, se incluye en la norma farmacológica 16.2.0.0.N10; su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.2.2 ZMAX

Radicado: 6029688 del 10 de agosto de 2006.

Interesado: Pfizer S.A.

Forma Farmacéutica: Gránulos de liberación prolongada para reconstituir a suspensión oral.

Composición: Cada 100g de polvo contiene Azitromicina 2g.

Indicaciones: Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio leves a moderadas causadas por microorganismos susceptibles: Exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica debida a *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus parainfluenzae* o *Streptococcus pneumoniae*, sinusitis bacteriana aguda debida a *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*, neumonía adquirida en comunidad debida a *Chlamydia pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Mycoplasma pneumoniae* o *Streptococcus pneumoniae*, *Faringitis/tonsilitis* causada por *Streptococcus pyogenes*.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hipersensibilidad conocida a Azitromicina, Eritromicina o cualquier antibiótico macrólido o estólido.

Antecedentes: Acta 29 de 2005, numeral 2.1.3.19. El interesado solicita a la Sala revisión de la evaluación farmacológica del producto de la referencia en las indicaciones propuestas. Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Sala recomienda aceptar el producto. Sin embargo, conceptúa que debe reconsiderarse el nombre comercial ZMAX por cuanto el mismo productor ya comercializa con el nombre Zitromax el mismo principio activo (Azitromicina), lo cual se considera inconveniente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección de una palabra escrita toda vez que el ítem de contraindicaciones y Advertencias quedó anotada la palabra "Estólido" en lugar de "Cetólido" del concepto emitido en el Acta 29 de 2005, numeral 2.1.3.19.

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

2.1.2.3 GINKGO BILOBA

Expediente: 19927046

Radicado: 6031680 del 24 de agosto de 2006.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene 250mg de Ginkgo Biloba.

Indicaciones: Vasodilatador periférico.

Contraindicaciones y Advertencias: No debe utilizarse cuando las arterias presenten alto grado de arterioesclerosis.

Antecedentes: Acta 17 de 2002, numeral 2.6.1. El interesado solicita a la Sala la evaluación y concepto para el producto de la referencia. Concepto: La Sala solicita al interesado allegar estudios clínicos comparativos y publicados que soporten la utilidad y seguridad de la dosis propuesta.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora eliminar del nombre del producto la expresión "250mg", en la etiqueta del producto se explicará la composición del producto así: "Cada cápsula contiene 250mg de polvo de hoja de Ginkgo biloba equivalente a 10.5mg de Glicósidos flavonoides", la dosis propuesta es equivalente a la cantidad suministrada de Glicósidos flavonoides, en los productos comerciales con concentración de 40mg de extracto estandarizado de Ginkgo biloba.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, pero en las etiquetas debe figurar que cada cápsula de 250mg de polvo de hojas de Ginkgo biloba contiene 10.5mg de glicósidos flavonoides. Su condición de venta es con fórmula médica, se incluye en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10. El producto se clasifica como fitoterapéutico.

2.1.2.4 Mediante expediente 19968361 del 24 de agosto de 2006, El Grupo Técnico de la Subdirección de Registro Sanitario solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo FONDAPARINUX SODICO para el producto ARIXTRA 10mg/ 0.8mL. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la concentración de 2.5mg/0.5mL.

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

2.1.2.5 Mediante expediente 19968360 del 24 de agosto de 2006, El grupo Técnico de la Subdirección de Registro Sanitario solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo FONDAPARINUX SODICO, para el producto ARIXTRA 7.5mg/ 0.6mL. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la concentración de 2.5mg/0.5mL.

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

2.1.3 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.1.3.1 LAMISIL 1 SOLUCION FORMADORA DE PELICULA

Expediente: 19967882

Radicado: 6028986 del 04 de agosto de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución formadora de película.

Composición: Cada gramo contiene 10mg de Terbinafina.

Indicaciones: Tratamiento de la tiña de los pies (pie de atleta).

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad a la Terbinafina o a cualquiera de los excipientes.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica y el inserto. Su condición de venta es con fórmula médica; ya se encuentra incluido en la norma farmacológica 13.1.3.0.N10.

2.1.4 NUEVA ASOCIACIÓN

2.1.4.1 CARBONATO DE CALCIO

Radicado: 6029866 del 11 de agosto de 2006.

Interesado: Healthco Limited.

Forma Farmacéutica: Suspensión oral.

Composición: Cada 5mL contiene Carbonato de Calcio equivalente a Calcio 300mg mas Vitamina D3 100UI. Mas Oxido de Zinc equivalente a 7.5mg.

Indicaciones: En los casos de deficiencias de Calcio y Vitamina D en niños y adultos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad, hipercalcúrea, hipercalcemia, insuficiencia renal, galactosemia. No se administre el producto sin consultar al médico durante el embarazo, ni durante la lactancia. La duración del tratamiento no debe ser menor de 7 días, a la posología indicada. Manténgase fuera del alcance de los niños. La cual está indicada en los estados de deficiencia de Calcio, vitamina D y Zinc en niños y adultos, así mismo solicita la aprobación de dicha asociación como medicamento de Venta Libre en razón a la indicación y a los innumerables productos que existen en el mercado colombiano con similar composición.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la asociación Cada 5mL contiene Carbonato de Calcio equivalente a Calcio 300mg mas Vitamina D3 100UI más óxido de Zinc equivalente a 7.5mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado justificar el óxido de zinc en la preparación dado que en la normas este compuesto figura para uso tópico.

2.1.4.2 ALSEC®

Radicado: 6030748 del 18 de agosto de 2006.

Interesado: La Sante

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 500mg de Secnidazol y 100mg de Albendazol.

Indicaciones: Tratamiento de infecciones parasitarias mixtas ocasionadas por helmintos y amebas. También está indicado en el tratamiento de infecciones severas por Giardia en las cuales se requiere una acción sinérgica de los dos fármacos o en aquellos casos resistentes a otras terapias.

Contraindicaciones y Advertencias: En casos de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, en pacientes pediátricos, durante el embarazo, la lactancia, pacientes con discracias sanguíneas y en pacientes con alteraciones de la función hepática. Durante el tiempo de tratamiento no deberán ingerirse bebidas alcohólicas. La administración de Secnidazol por tiempo prolongado ha sido causa de carcinogénesis en animales de experimentación.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no recomienda aceptar la combinación de Secnidazol y Albendazol por cuanto el uso de los componentes del medicamento requieren manejo individualizado según sus indicaciones de acuerdo con los parásitos infestantes.

2.1.4.3 NIXODERM GEL

Expediente: 11340

Radicado: 6030100 del 14 de agosto de 2006.

Interesado: Carolina Quintero A. /Incobra S.A.

Forma Farmacéutica: Gel.

Composición: Cada 100g de gel contiene 5.00g de Ácido Benzoico más 2.50g de Ácido salicílico más 5.00g de Azufre precipitado.

Indicaciones: Queratolítico y antimicótico para uso en la piel.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad.

Antecedentes: Acta 25 de 1996, numeral 2.2. Concepto: Se acepta la nueva asociación con las siguientes indicaciones: Queratolítico y Antimicótico para uso en la piel. Se incluye en Norma 13.1.3.0 N30. En el grupo farmacológico de Antimicóticos y su condición de venta es con fórmula médica

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la inclusión en Normas Farmacológicas de la forma farmacéutica: Gel del producto de la referencia con la composición: Cada 100g de gel contiene 5.00g de Acido Benzoico más 2.50g de Acido salicílico más 5.00g de Azufre precipitado. Teniendo en cuenta la misma característica de la forma farmacéutica: Crema emitido concepto en Acta 25 de 1996, numeral 2.2.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de acuerdo a la norma farmacológica 13.1.3.0.N30.

2.2 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

2.2.1 SINGULAIR® 4mg

Expediente: 19908161

Radicado: 6029307 del 08 de agosto de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

Forma Farmacéutica: Tableta masticable.

Composición: Cada tableta contiene 4mg de Montelukast sódico equivalente a ácido libre.

Indicaciones: Para la profilaxis, tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas durante el día y la noche, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la broncoconstricción inducida por ejercicio. Alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica estacional.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Niños menores de 2 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir las indicaciones y contraindicaciones en el sentido que la contraindicación es niños menores de 2 años y no menores de 6 meses.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el Acta 14 de 2006, numeral 2.2.5 en el sentido que las de indicaciones y contraindicaciones deben quedar así: “Está indicado en niños entre 2 a 5 años de edad para la profilaxis el tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la bronco constricción inducida por ejercicio. Para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (estacional y perenne)”. La contraindicación es de niños menores de 2 años para esta forma farmacéutica.

2.2.2 FEMARA 2.5mg

Expediente: 223139

Radicado: 6029747 del 10 de agosto de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 2.5mg de Letrozol.

Indicaciones: Terapia de primera línea en carcinoma avanzado de mama y terapia pre-operatoria en carcinoma de mama localizado. Tratamiento extensivo adyuvante para cáncer de mama detectado tempranamente en mujeres posmenopáusicas que han recibido terapia standard con tamoxifeno anteriormente. Tratamiento adyuvante en mujeres posmenopáusicas afectadas de cáncer de mama incipiente con receptores hormonales positivos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al letrozol. Estado endocrino premenopáusico, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir y actualización de las indicaciones así: "Tratamiento adyuvante en mujeres posmenopáusicas afectadas de cáncer de mama incipiente con receptores hormonales positivos. Tratamiento adyuvante de continuación en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama incipiente que han recibido un tratamiento adyuvante estándar previo a base de tamoxifeno. Tratamiento de primera línea en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado hormonodependiente. Tratamiento de cáncer de mama avanzado en mujeres en estado posmenopáusico natural o artificial que han recibido tratamiento previo con antiestrógenos. Tratamiento prequirúrgico en mujeres posmenopáusicas afectadas de cáncer de mama localizado con receptores hormonales positivos, a fin de facilitar la futura cirugía conservadora de mama en mujeres que originalmente no habían sido consideradas aptas para este tipo de cirugía.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la actualización de las indicaciones y la información para prescribir solicitada por el interesado.

2.2.3 EXELON® Cápsulas 1.5mg – 3mg – 4.5mg – 6mg EXELON® Solución oral 2mg/2mL

Expediente: 226607, 226608, 226605, 226606, 19903584

Radicado: 6029258 del 08 de agosto de 2006

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 1.5mg de Tartrato de Rivastigmina equivalente a Rivastigmina base.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con demencia del tipo Alzheimer.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al principio activo, otros derivados del carbamato o a cualquier excipiente de la formulación, insuficiencia hepática severa, niños, embarazo y lactancia. Precaución cuando se utilice el medicamento en pacientes con enfermedad del seno o arritmias cardíacas severas. Precaución en pacientes con sintomatología sugestiva de estados ulcerosos. No existe experiencia en el tratamiento de pacientes con asma bronquial aguda, ánimo vigilante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones así: "Tratamiento sintomático de la demencia grado leve a moderadamente grave asociada a la enfermedad de Parkinson".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda la ampliación de indicaciones del producto la cual debe quedar así: "Tratamiento sintomático de la demencia leve a moderada asociada a la enfermedad de Parkinson".

2.2.4 INVANZ®

Expediente: 19931619

Radicado: 6029746 del 10 de agosto 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 betaláctamicos y otros alérgenos. 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.

Antecedentes: Acta 17 de 2006, numeral 2.2.10. 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.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión del concepto emitido en Acta 17 de 2006, numeral 2.2.10, ya que solicitaron la revisión y aprobación de dos indicaciones y solo fue aprobada una indicación "Infecciones de pie diabético", solicita se apruebe la indicación solicitada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la indicación de: "Profilaxis en Cirugía", dado que el medicamento pertenece a la familia de los carbapenems, indicados en el uso de infecciones por gérmenes nosocomiales y resistentes a beta - lactamasas. Por lo cual el uso rutinario en profilaxis de cirugía aumentaría el riesgo de resistencia bacteriana a los carbapenems. Teniendo en cuenta que está indicación se encuentra dentro del inserto y la información para prescribir no se acepta.

2.2.5 LACORYL T

Expediente: 19915479

Radicado: 6030426 del 16 de agosto de 2006.

Interesado: Synthesis Laboratorios.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 60mg de Extracto Normalizado de la corteza del Pinus Pinaster (Pino Marítimo) (equivalente a 43,2mg de Antocianidinas).

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento sintomático de várices.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicación siendo así: "Coadyuvante en el manejo y control de factores de riesgo cardiovascular".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información allegada es insuficiente e inadecuada para sustentar la solicitud de ampliación de indicaciones para una situación tan amplia y compleja como son los factores de riesgo cardiovascular. Por lo tanto, recomienda no aceptar la solicitud.

2.2.6 MITOXANTRONA 20mg

Expediente: 224410

Radicado: 6029333 del 09 de agosto de 2006.

Interesado: Laboratorios Baxter S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial de 10mL contiene 20mg de Mitoxantron Clorhidrato equivalente a Mitoxantrona.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma de seno.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Úsese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria y depresión de la médula ósea.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicación "Linfomas malignos, leucemias agudas, cáncer primario de células hepáticas, carcinoma ovárico".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar únicamente la ampliación de indicaciones para: "Linfomas malignos, leucemia mieloide aguda". La demás indicaciones requieren mayor información clínica científica comparativa que las sustente.

2.2.7 ERBITUX® (Cetuximab)

Expediente: 19953428

Radicado: 6031876 del 25 de agosto de 2006.

Interesado: Merck S. A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución inyectable contiene 2mg de Cetuximab.

Indicaciones: Tratamiento de cáncer colorrectal metastásico, que expresa el EGFR, refractaria la quimioterapia citotóxica, incluyendo Irinotecan.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia y niños. No administrar en pacientes con alteraciones hematológicas o hepáticas severas. Precauciones: no exponerse a la luz solar porque produce fotosensibilidad, pueden producir falla pulmonar severa. La condición de venta es bajo fórmula médica.

Antecedentes: Acta 04 de 2006. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión de la ampliación de indicaciones "En cáncer de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC)". Concepto: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones a: "Coadyuvante en el tratamiento

de cáncer de células escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado en combinación con radioterapia". Ya se encuentra incluido en norma farmacológica. Su condición de venta es con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la modificación de la indicación así: "Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de células escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado como monoterapia y en combinación con radioterapia".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar más información clínica que sustente la indicación propuesta teniendo en cuenta que lo presentado es insuficiente en número de trabajos, en casuística y metodología para soportar la solicitud. Por lo anterior, esta Sala recomienda no aceptar la ampliación solicitada.

2.2.8 Mediante radicado 6031684 del 24 de agosto de 2006, AstraZeneca, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del Acta 20 de 2006, numeral 2.2.2 en el nombre del producto es Casodex® 50mg y no Casodex® como allí aparece y solicita se aclare que el radicado 6019058 del 2006, corresponde a una modificación del texto de las indicaciones, tal como quedó expresado en el concepto final y no a una ampliación como se cita en la parte considerativa del acta, solicita se haga explícito que en adelante las indicaciones del producto son: Tratamiento de cáncer de próstata avanzado en combinación con un tratamiento con un análogo de la LHRH o castración quirúrgica. Indicado para el tratamiento de los pacientes con cáncer de próstata local avanzado, no metastático, en quienes se considera adecuada o inaceptable la castración quirúrgica u otra intervención médica.

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

2.2.9 Mediante radicado 6031682 del 24 de agosto de 2006, AstraZeneca, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del acta 20 de 2006, numeral 2.2.5 en el texto citado como "el interesado solicita" el cual no corresponde al presentado en el radicado 6019951 como se detalla en la siguiente tabla:

Texto incorrecto: "Asma: indicado para el tratamiento regular del asma, cuando **conviene** utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista Beta de acción prolongada inhalados) en: pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas B2 de acción corta inhalados "según las necesidades" o en pacientes que han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas B2 de acción prolongada inhalados. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC): tratamiento sintomático de pacientes con EPOC severa (VEF1 < 50% del valor normal previsto) y antecedentes de exacerbaciones repetidas, que presentan síntomas significativos pese a un tratamiento regular con broncodilatadores de acción prolongada".

Texto correcto: "Asma: indicado para el tratamiento regular del asma, cuando **es conveniente** utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista Beta de acción prolongada inhalados) en: pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides **inhalados** y agonistas B2 de acción corta inhalados "según las necesidades" o en pacientes que han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas B2 de acción prolongada inhalados. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC): tratamiento sintomático de pacientes con EPOC severa (VEF1 < 50% del valor normal previsto) y antecedentes de exacerbaciones repetidas, que presentan síntomas significativos pese a un tratamiento regular con broncodilatadores de acción prolongada".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora **aceptar** recomienda la corrección tal como lo solicita el interesado. Se hacen además explícitas las indicaciones del producto que son: "Asma: indicado para el tratamiento regular del asma, cuando **es conveniente** utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista Beta de acción prolongada inhalados) en: pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides inhalados y agonistas B2 de acción corta inhalados "según las necesidades" o en pacientes que han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas B2 de acción prolongada inhalados. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC): tratamiento sintomático de pacientes con EPOC severa (VEF1 < 50% del valor normal previsto) y antecedentes de exacerbaciones repetidas, que presentan síntomas significativos pese a un tratamiento regular con broncodilatadores de acción prolongada".

2.2.10 Mediante radicado 6031683 del 24 de agosto de 2006, AstraZeneca, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del acta 20 de 2006, numeral 2.2.3 en el texto citado como "el interesado solicita" el cual no corresponde al presentado en el radicado 6019938 como se detalla en la siguiente tabla:

Texto incorrecto: "Asma: indicado para el tratamiento regular del asma, cuando **conviene** utilizar una combinación (un

corticosteroide **inhalados** y un agonista Beta de acción prolongada inhalados) en: pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas B2 de acción corta inhalados “según las necesidades” o **en** pacientes que han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas B2 de acción prolongada inhalados. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC): tratamiento sintomático de pacientes con EPOC severa (VEF1 < 50% del valor normal previsto) y antecedentes de exacerbaciones repetidas, que presentan síntomas significativos pese a un tratamiento regular con broncodilatadores de acción prolongada”.

Texto correcto: “Asma: indicado para el tratamiento regular del asma, cuando **es conveniente** utilizar una combinación (un corticosteroide **inhalados** y un agonista Beta de acción prolongada inhalados) en: pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides inhalados y agonistas B2 de acción corta inhalados “según las necesidades” o pacientes que han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas B2 de acción prolongada inhalados. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC): tratamiento sintomático de pacientes con EPOC severa (VEF1 < 50% del valor normal previsto) y antecedentes de exacerbaciones repetidas, que presentan síntomas significativos pese a un tratamiento regular con broncodilatadores de acción prolongada”, así mismo se corrija el concepto final donde se declara “La Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio del texto de las indicaciones, contraindicaciones y advertencias de acuerdo a la solicitud del interesado”, considerando que no se solicitó, ni existe modificación sobre las contraindicaciones y advertencias previamente aprobadas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta recomienda la corrección tal como lo solicita el interesado. Se hacen además explícitas las indicaciones del producto que son: “Asma: Indicado para el tratamiento regular del asma, cuando es conveniente utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista B de acción prolongada inhalados) en: pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides inhalados y agonistas B2 de acción corta inhalados “según las necesidades” o pacientes que han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas B2 de acción prolongada inhalados. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC): tratamiento sintomático de pacientes con EPOC severa (VEF1 < 50% del valor normal previsto) y antecedentes de exacerbaciones repetidas, que presentan síntomas significativos pese a un tratamiento regular con broncodilatadores de acción prolongada”.

2.2.11 Mediante radicado 6031666 del 24 de agosto de 2006, AstraZeneca, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del acta 20 de 2006, numeral 2.3.6 en el texto citado como se detalla en la siguiente tabla: Texto incorrecto: “Hipersensibilidad conocida al **medicamento**, o a otros análogos de la LHRH o a uno de los excipientes de este producto. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal, uropatía obstructiva, metástasis vertebral. Úsese con precaución en pacientes con riesgo **espacial** de desarrollar obstrucción uretral o compresión de la médula espinal. Los pacientes deben vigilarse estrechamente durante el primer mes de tratamiento”.

Texto Correcto: Hipersensibilidad conocida al **principio activo**, o a otros análogos de la LHRH o a uno de los excipientes de este producto. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal, uropatía obstructiva, metástasis vertebral. Úsese 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. **Manejo de especialista.**

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

2.2.12 Mediante radicado 6031665 del 24 de agosto de 2006, AstraZeneca, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del acta 20 de 2006, numeral 2.3.5 en el texto citado como se detalla en la siguiente tabla: Texto incorrecto: Hipersensibilidad conocida al **medicamento** o a otros análogos de la LHRH o a uno de los excipientes de este producto. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal, uropatía obstructiva, metástasis vertebral. Úsese con precaución en pacientes con riesgo **espacial** de desarrollar obstrucción uretral o compresión de la médula espinal. Los pacientes deben vigilarse estrechamente durante el primer mes de tratamiento”.

Texto correcto: “Hipersensibilidad conocida al **principio activo** o a otros análogos de la LHRH o a uno de los excipientes de este producto. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal, uropatía obstructiva, metástasis vertebral. Úsese 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”. Adicionalmente, solicita aprobación de inserto e información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la corrección tal como lo solicita el interesado. El inserto y la información para prescribir fueron aprobados en el Acta 20 de 2006, numeral 2.3.5.

2.2.13 Mediante radicado 6031664 del 24 de agosto de 2006, AstraZeneca, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del acta 20 de 2006, numeral 2.2.4 en el texto citado como se detalla en la siguiente tabla: Texto incorrecto: “Asma: indicado para el tratamiento regular del asma, cuando **conviene** utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista Beta de acción prolongada inhalados) en: pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas B2 de acción corta inhalados “según las necesidades” o **en** pacientes que han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas B2 de acción prolongada inhalados”.

Texto correcto: “Asma: indicado para el tratamiento regular del asma, cuando **es conveniente** utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista Beta de acción prolongada inhalados) en: pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides **inhalados** y agonistas B2 de acción corta inhalados “según las necesidades” o pacientes que han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas B2 de acción prolongada inhalados”.

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

2.2.14 Mediante radicado 6031667 del 24 de agosto de 2006, AstraZeneca, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del Acta 21 de 2006, numeral 2.5.20 en el nombre del producto es PULMICORT ® 0,5mg/mL y no simplemente “PULMICORT” como allí aparece.

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

Dada en Bogotá D.C a los (10) días del mes de octubre de 2006.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaría Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos