



**MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL  
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
INVIMA**

**COMISIÓN REVISORA  
Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.**

**Acta 29/2006**

**Fecha:** 23 de octubre de 2006.

**Hora:** 8:00 a.m.

**Lugar:** Sala de Reuniones del INVIMA.

**Elaboración:** Judith del Carmen Mestre Arellano, Secretaria de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

**ORDEN DEL DIA**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Asistieron a la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Roberto Lozano Oliveros

Jorge Olarte Caro

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.1 MEDICAMENTO NUEVO**

**2.1.1.1 SPRYCEL®**

Radicado: 2006057906 del 30 de agosto de 2006.

Interesado: Bristol-Myers Squibb de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Composición: Cada tableta contiene 20mg, 50mg ó 70mg de Dasatinib.

Indicaciones: Tratamiento de adultos con Leucemia Mieloide crónica con resistencia o intolerancia a terapia previa, incluido Imatinib y tratamiento de adultos con Leucemia Linfoblástica aguda de cromosoma Filadelfia positivo con resistencia o intolerancia a terapia previa.

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, 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 considera que deben completarse los resultados finales de los estudios que se encuentran en curso, con el fin de tener una mejor evaluación del producto en cuanto a su eficacia y seguridad en las indicaciones propuestas.

#### **2.1.1.2 TELVIBUDINA SEBIVO 600mg**

Radicado: 2006060574 del 08 de septiembre de 2006

Interesado: Novartis de Colombia

Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Composición: Cada tableta contiene 600mg de Telvibudina.

Indicaciones: Tratamiento de la hepatitis B crónica en pacientes que presentan signos de replicación vírica e inflamación hepática activa.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la Telvibudina o a cualquiera de sus excipientes.

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 la información básica, sucinta e inserto internacional del producto, 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 considera que el interesado debe allegar más estudios clínicos comparativos con otros productos de actividad similar y completar los estudios que se encuentran en curso, con el fin de determinar mejor el perfil del producto, especialmente en aspectos de eficacia, seguridad y relación de resistencia con respecto a los otros antiretrovirales empleados en la misma patología. Adicionalmente, debe allegar información sobre otros países en los cuales el producto se encuentra registrado.

#### **2.1.1.3 YTRACIS**

Radicado: 2006063557 del 20 de septiembre de 2006

Interesado: Arias Fajardo Abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución estéril.

Composición: Cloruro de (<sup>90</sup>Y)ytrio: Cada mL de solución estéril contiene 1.850GBq que corresponden a 92ng de itrio.

Indicaciones: Usado solo en el marcaje de moléculas transportadoras que hayan sido específicamente desarrolladas y autorizadas para el radiomarcaje con este radionúclido. Se emplea para el marcaje de medicamentos administrados con diversos fines terapéuticos.

Contraindicaciones y Advertencias: No administrar directamente al paciente. Hipersensibilidad al Cloruro de ytrio o cualquiera de sus excipientes. Embarazo confirmado, sospecha de embarazo o cuando el embarazo no pueda ser excluido.

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 1.2.0.0.N20; su condición de venta es con fórmula médica.

#### 2.1.1.4 DOLEX CONTRA LOS SÍNTOMAS DE LA GRIPA MULTISÍNTOMAS

Radicado: 2006062188 del 15 de septiembre de 2006.

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 500mg de Acetaminofen más HCl 30mg de Pseudoefedrina más HBr 15mg de dextrometorfano.

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común que cursa con dolor, fiebre, tos y congestión nasal.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, hipertiroidismo, hipertrofia prostática, glaucoma, afecciones cardíacas severas, hipertensión, diabetes, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal aunque las dosis ocasionales no tienen efectos significativos, el uso regular diario y prolongado de acetaminofen puede potencializar el efecto anticoagulante de la warfarina y otros cumarínicos, incrementando el riesgo de sangrado. Si los síntomas persisten, consulte a su médico. No use el producto si está tomando medicamentos para la tensión alta o baja, para la depresión o enfermedad de Parkinson.

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 negar el producto por cuanto contraviene la norma farmacológica 16.1.0.0.N80, además de no existir racionalidad terapéutica para la asociación propuesta.**

#### 2.1.1.5 LEVULAN® KERASTICK® 20% (CLORHIDRATO AMINOLEVULÍNICO)

Radicado: 2006062378 del 15 de septiembre de 2006.

Interesado: Laboratorios Stiefel Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución Tópica.

Composición: Cada solución contiene 20% de Acido Clorhidrato Aminolevulínico.

Indicaciones: Terapia fotodinámica de lesiones superficiales de la piel, especialmente para el tratamiento de la Keratosis Actínica (de mínima a moderada) de la cara y del cuero cabelludo.

Contraindicaciones y Advertencias: Levulan® Kerastick® 20% solución tópica asociado a la irritación de la luz es contraindicado en pacientes con fotosensibilidad cutánea, especialmente a longitud de ondas de 400-450 nm, porfiria o alergia conocida a porfirinas y en pacientes con sensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de Levulan® Kerastick® 20% solución tópica. Contiene alcohol y se destina solamente al uso tópico. No aplicar en los ojos o en membranas mucosas. Puede ser experimentada irritación excesiva si este producto es aplicado bajo oclusión.

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 inserto.

**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, reciente y comparativa con otras terapias en la misma indicación para evaluar mejor el producto.**

#### 2.1.1.6 STIPROXAL SHAMPOO (CICLOPIROXOLAMINA 1.5% Y ACIDO SALICILICO 3.0%)

Radicado: 2006063083 del 19 de septiembre de 2006.

Interesado: Laboratorios Stiefel Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Shampoo.

Composición: Cada shampoo contiene 1.5% de Ciclopiroxolamina más 3.0% de Acido Salicílico.

Indicaciones: Tratamiento de desórdenes del cuero cabelludo como dermatitis seborreica moderada o grave.

Contraindicaciones y Advertencias: No debe ser empleado en pacientes con hipersensibilidad a Ciclopiroxolamina, a ácido salicílico o a cualquiera de los componentes de la formulación. Evitar el contacto con los ojos, en caso de que esto ocurra se debe lavar con abundante agua. Suspender su uso en caso de irritación del cuero cabelludo. De uso externo.

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 inserto.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y el inserto, se incluye en la norma farmacológica 13.1.3.0.N30; su condición de venta es con fórmula médica.**

#### 2.1.1.7 HEBERPENTA®

Radicado: 2006064042 del 22 de septiembre de 2006.

Interesado: Tecnoquímicas.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada dosis de 0.74mL contiene 10ug antígeno de superficie de la hepatitis B + 10L.f anatoxina tetánica purificada + 25L.f. anatoxina diftérica purificada + 16.1 U.O. concentrado estéril de células inactivadas de Bordetella pertussis + 9.5ug de polirribosil ribitol fosfato conjugado (PRP-T vacuna contra el Haemophilus influenzae).

Indicaciones: Vacuna pentavalente combinada contra difteria, anti-haemophilus influenzae tipo B, tos ferina, tétano y anti-hepatitis B.

Contraindicaciones y Advertencias: No suministrar a personas con hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula, con inmunodeficiencias, excepto infección por VIH en estado asintomático; padecimientos agudos febriles (superiores a 38.5 °C), enfermedades graves con o sin fiebre, o aquellas que involucren daño cerebral, cuadros convulsivos o alteraciones neurológicas sin tratamiento o en progresión (el daño cerebral previo no la contraindica). Tampoco se administrará a niños con historia personal de convulsiones u otros eventos graves (encefalopatía) temporalmente asociados a dosis previas de la vacuna. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina esperarán tres meses para ser vacunadas.

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 18.1.1.0.N30; su condición de venta es con fórmula médica.**

#### 2.1.1.8 NORTRICOL

Expediente: 19967734

Radicado: 2006037823

Interesado: Laboratorios Metlen Pharma S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsulas

Composición: Cada capsula contiene 250mg de microgránulos de Fenofibrato.

Indicaciones: Trastornos primarios del metabolismo de los lípidos con aumento predominante de los triglicéridos (lípidos neutros) cuando no es posible rebajar adecuadamente la concentración de lípidos en el suero mediante la dieta u otras modificaciones del estilo de vida. Aumento secundario grave de los triglicéridos que es imposible de combatir con el tratamiento de la enfermedad primaria (como diabetes mellitus y gota) y si no responde a la dieta u otras modificaciones del estilo de vida.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia, insuficiencia renal y/o hepática. Adminístrese con precaución a pacientes con antecedentes de litiasis biliar o que estén recibiendo anticoagulantes.

Antecedentes: Los estudios de biodisponibilidad o bioequivalencia fueron solicitados teniendo en cuenta el concepto emitido por la Sala en el acta 19 de 2002 numeral 2.3.13 para tabletas o cápsulas de liberación prolongada.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacológicos, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, folios 44 a 130 de la respuesta al auto allegados con radicado 2006056131 de 24/08/2006.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe certificar que el producto y el comparador que se utilizó para prueba de biodisponibilidad “pruebas que se realizaron hace 13 años” corresponden a los mismos que están en el mercado Colombiano. Además considera que los estudios deben ser actualizados.**

#### **2.1.1.9 CARBAMAZEPINA 400mg**

Expediente: 19970251

Radicado: 2006057572

Interesado: Laboratorios América S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada Tableta contiene: Carbamazepina 400mg

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con convulsiones tónico-clónicas generalizadas y convulsiones parciales, tanto simple como complejas. Tratamiento de neuralgias del trigémino y glossofaríngea.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la carbamazepina o antidepresivos tricíclicos, antecedentes de porfiria aguda o depresión de la médula ósea. Insuficiencia renal o hepática, embarazo a menos que su uso sea absolutamente necesario, lactancia; no debe administrarse concomitantemente con inhibidores de la MAO. Ni con alcohol. Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma.

Antecedentes: El peticionario allega documentación para ser evaluada por la honorable Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de biodisponibilidad presentados por el interesado.**

#### **2.1.1.10 CORA CAL**

Expediente: 19966731

Radicado: 2006029367

Interesado: Fedco S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada CAPSULA contiene: Calcio 250mg (a partir de 350mg de Calcio de Coral Marino y 448mg de Calcio de Coral Marino Superficial). Magnesio 125mg (A partir de 350mg de Calcio de Coral Marino y 142,6mg de Oxido de Magnesio) y Vitamina D 100U.I. como Colecalciferol 118mcg).

Indicaciones: Suplemento de minerales y Vitamina D. Coadyuvante en el tratamiento de las deficiencias orgánicas de Calcio, Magnesio y Vitamina D.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipercalcemia, Hipercalciuria. Miastenia o debilidad muscular. Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal, evítese la administración concomitante con digitálicos. Embarazo y Lactancia. Hipersensibilidad a los componentes. Alergia a los mariscos o crustáceos.

Antecedentes: El peticionario en respuesta al auto requerido manifestó que en repetidas ocasiones la Sala Especializada ha aceptado asociaciones como la presente e incluso aquellas en cuya composición también se incluye el Zinc.

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. Adicionalmente solicita, en caso de que el producto no sea aceptado como medicamento, conceptuar sobre la reclasificación como suplemento dietario, de acuerdo a lo establecido en el decreto 3249 de 2006 y teniendo en cuenta los valores de referencia del anexo 1.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto como suplemento dietario de acuerdo con el artículo primero, decreto 3249 de 2006.**

#### 2.1.1.11 FLUCIMIX OT

Expediente: 19970321

Radicado: 2006058310

Interesado: Impropharma LTDA.

Forma Farmacéutica: Solución ótica.

Composición: Cada mL contiene acetónido de fluocinolona 0,275mg, sulfato de polimixina B 11.000 U.I., sulfato de neomicina 3,85mg y clorhidrato de lidocaina 20,00mg.

Indicaciones: Tratamiento de otitis externa y otras condiciones inflamatorias, alérgicas y pruriginosas que responden a los esteroides y en las cuales está presente una infección o se sospecha su existencia.

Contraindicaciones y Advertencias: Infecciones micóticas o virales no tratadas, herpes simplex, vacunas y varicela, hipersensibilidad a algún compuesto de la medicación. Perforación timpánica.

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.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de acuerdo con la norma farmacológica 11.2.0.0.N20; su condición de venta es con fórmula médica.**

#### 2.1.1.12 CLIOTEN T

Expediente: 19970323

Radicado: 2006058312

Interesado: Impropharma LTDA.

Forma Farmacéutica: Crema.

Composición: Cada gramo contiene Betametasona (en forma de valerato) 0,600mg , Gentamicina ( en forma de Sulfato ) 1, 696mg, clioquinol 10, 0mg y tolnaftato 10,0mg.

Indicaciones: Dermatitis causadas, complicadas o amenazadas por algunos tipos de infecciones bacterianas o fúngicas, incluso la moniliasis. Indicado para la prevención y el tratamiento de las infecciones causadas por bacterias u hongos, como eczemas y otras dermatosis alérgicas e inflamatorias.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula y en casos de lesiones tuberculosas de la piel, herpes simplex agudo , vaccinia y varicela.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, el cual no se encuentra incluido en Normas Farmacológicas.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, pero debe restringir las indicaciones únicamente a “coadyuvante en el manejo de dermatosis infectadas con bacterias u hongos, leves a moderadas”, se incluye en la norma farmacológica 13.1.3.0.N40; su condición de venta es con fórmula médica.**

#### 2.1.1.13 DOLGINEC

Expediente: 19970637

Radicado: 2006060630

Interesado: Impropharma LTDA

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada mL contiene Tintura de Plumeria Lancifolia 20 % 38,9335mg, salicilato de metilo 26,6667mg, Extracto fluido de Passiflora Alata 18,8000mg, Extracto Fluido de Cáscara de Naranja Amarga 0,7842mg

Indicaciones: Regulador menstrual, en cólicos menstruales, perturbaciones de la menopausia y manifestaciones agudas o crónicas de las dismenorreas, en las irregularidades del flujo menstrual.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en la presencia de la enfermedad renal, hipersensibilidad a algún componente de la fórmula.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, el cual no se encuentra incluido en Normas Farmacológicas.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considerando que el interesado no envió información científica que justifique la asociación para las indicaciones propuestas, adicionalmente, solicita que se ciña a lo estipulado en el decreto 2266 de 2004 referente a estudios toxicológicos y estudios clínicos y se justifique la asociación de una sustancia química como el salicilato de metilo con fitoterápicos, lo cual está expresamente prohibido en dicho decreto.**

#### 2.1.1.14 PROCORALAN 5mg – 7.5mg

Radicado: 6031806 del 25 de agosto de 2006.

Interesado: Euroetika Ltda.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 5mg o 7.5mg de Ivabradina equivalente a 5.39 mg ó 8.085mg de Ivabradina clorhidrato.

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la angina de pecho estable crónica en pacientes con ritmo sinusal normal, que presentan contraindicación o intolerancia a los beta-bloqueadores.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la Ivabradina o alguno de sus excipientes. Frecuencia cardíaca en reposo inferior a 60 latidos por un minuto antes del tratamiento. Shock cardiogénico. Infarto agudo de miocardio. Hipotensión grave (<90/50mmHg). Insuficiencia hepática grave. Enfermedad del nodo sinusal. Bloqueo sinoauricular. Pacientes con insuficiencia cardíaca de clase III-IV según la NYHA. Dependencia de marcapasos. Angina inestable. Bloqueo A-V de 3<sup>er</sup> grado. Combinación con inhibidores potentes del citocromo P450 3A4 tales como antifúngicos azólicos (ketoconazol, itraconazol), antibióticos macrólidos (claritromicina, eritromicina por vía oral, josamicina, telitromicina), inhibidores de la proteasa del VIH (nelfinavir, ritonavir y nefazodona). Embarazo y lactancia.

Antecedentes: Acta 20 de 2006, numeral 2.1.1.13. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica e inclusión en Normas Farmacológicas y condición de venta para el producto de la referencia. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado el envío de estudios clínicos comparativos y publicados y realizados a largo plazo que permitan determinar la eficacia y seguridad del producto.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 20 de 2006, numeral 2.1.1.13, a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita 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 considera que la información allegada sigue siendo insuficiente en número de pacientes y tiempo de evaluación para determinar la eficacia y seguridad del producto en una patología crónica como es la angina de pecho; por lo tanto, son necesarios estudios clínicos a más largo plazo y con mayor número de pacientes. Adicionalmente, se solicita allegar información sobre los países donde se encuentre comercializado el producto de la referencia.**

#### **2.1.1.15 BONDIGEST SUSPENSIÓN**

Expediente: 19964710

Radicado: 2006042966

Interesado: Laboratorio Franco Colombiano Lafranco S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión oral.

Composición: Cada 1 mL de suspensión contiene 5.0mg de Mosaprida citrato.

Indicaciones: Síntomas gastrointestinales asociados con gastritis crónica, (como ardor estomacal, náuseas, vómitos) dispepsia no ulcerosa. Enfermedad por reflujo gastroesofágico. Puede ser usado en patologías de regulación de la motilidad digestiva y aceleración de la evacuación gástrica, por ejemplo dispepsia funcional, gastroparesia idiopática o asociada a la neuropatía diabética, anorexia nerviosa, condiciones posquirúrgicas con vagotomía y antrectomía, esofagitis, hernia de diafragma.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a principio activo o a cualquiera de los componentes, embarazo, lactancia y niños. Administrar con precaución en ancianos y pacientes con función renal o hepática disminuida.

Antecedentes: En Acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, Numero 1 de 2006 Numeral 2.1.3.6 se encuentra aprobada la concentración de 0.05 g de Mosaprida base.

Antecedentes Acta 23 de 2006, numeral 2.1.1.20. 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. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite informar al interesado que una misma marca comercial no puede amparar principios activos diferentes, teniendo en cuenta que el producto Bondigest que se encuentra comercializado contiene Metoclopramida.

**Concepto:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara concepto emitido en el Acta 23 de 2006, numeral 2.1.1.20, teniendo en cuenta que tanto la metoclopramida como la mosaprida tienen la misma indicación de procinéticos. Puede aceptarse el nombre comercial, añadiendo al mismo algún distintivo que advierta al médico sobre el cambio en el medicamento (por ejemplo Bondigest NF, Bondigest N, etc.)

## **2.1.2 NUEVA CONCENTRACIÓN**

### **2.1.2.1 COMPLEJO MINERAL**

Expediente: 19967811

Radicado: 2006038131

Interesado: La Sante Vital

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene carbonato de calcio aportando 125mg de calcio, cromo aminoácido quelato aportando 0.050mg de cromo, óxido de magnesio aportando 81,25mg de magnesio elemental, sulfato de manganeso aportando 1,25mg de manganeso elemental, molibdeno aminoácido quelato aportando 0.0625mg de molibdeno, selenio aminoácido quelato aportando 0,0125mg de selenio, yoduro de potasio al 76,5% aportando 0,029mg de yodo, sulfato de zinc equivalente a 7,5mg de zinc.

Indicaciones: Suplemento mineral.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Hipercalcemia e hipercalciuria. Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis e insuficiencia renal. Su administración durante el embarazo y lactancia será según criterio médico. Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal y 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 nueva concentración del principio activo por tableta: CALCIO 125mg. Adicionalmente, se solicita tener en cuenta que la cantidad de cromo y yodo por tableta de este producto y tomando dos/día según posología propuesta, está por debajo de la ingesta diaria recomendada para todos los grupos. Por último, se solicita a la Sala conceptuar, si es conveniente la aprobación del producto, señalar la norma en la cual se incluiría, las indicaciones y contraindicaciones.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto como suplemento dietario de acuerdo al artículo primero, decreto 3249 de 2006.

### **2.1.2.2 METRO F 400 CAPSULAS**

Expediente: 19967562

Radicado: 2006054832

Interesado: Laboratorios Quiropharma Ltda.

Forma Farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene Metronidazol 400,00mg, nifuroxazida 200,00mg.

Indicaciones: Amebiasis intestinal, amebiasis tisular (absceso hepático amebiano), giardiasis, tricomoniasis, diarrea del viajero, diarrea bacteriana.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a sus componentes, antecedentes de discrasias sanguíneas, enfermedades del sistema nervioso central. Debe evitarse su empleo durante el primer trimestre del embarazo, no ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento. Se debe administrar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática ó renal.

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 del principio activo metronidazol, el cual se encuentra asociado con nifuroxazida. Se informa además, que el Metronidazol se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la concentración de 250 y 500mg por cápsula. Por último, se solicita conceptuar sobre la nueva asociación y, si es procedente, dar indicaciones, contraindicaciones, condición de venta y norma farmacológica en la cual se incluiría.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto únicamente con estas indicaciones: “Amebiasis intestinal, amebiasis tisular (ábsceso hepático amebiano), giardiasis, tricomoniasis, diarrea bacteriana no complicada”. Se excluye la indicación de: “diarrea del viajero”. Se aceptan las contraindicaciones propuestas por el interesado; se incluye en la norma farmacológica 4.2.1.0.N30, su condición de venta es con fórmula médica.**

### 2.1.2.3 DELADOX TABLETAS

Expediente: 19967412

Radicado: 2006034930

Interesado: Pfizer S.A

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene acetaminofen 500mg más Codeína fosfato 32mg (Equivalente a 25mg de codeína base)

Indicaciones: Trastornos dolorosos como cefaleas, dismenorrea, procesos con algias músculo esqueléticas, mialgias y neuralgias. Ejerce acción antipirética.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, depresión respiratoria, estados asmáticos. Adminístrese con precaución en insuficiencia hepática o renal.

Antecedentes: Normas 19.3.0.0.N10 y 19.4.0.0.N70. Ampliación folios 1 - 3 de la radicación 2006060525 de 08/09/2006

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 del principio activo Fosfato de codeína en asociación con acetaminofen y, de ser procedente, incluir en norma farmacológica 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 19.4.0.0.N70; su condición de venta es con fórmula médica.**

### 2.1.3 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

#### 2.1.3.1 LAMISIL SPRAY POWDER

Radicado: 2006064645 del 22 de septiembre de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo en Aerosol.

Composición: Cada polvo contiene 1% de Clorhidrato de Terbinafina.

Indicaciones: Tratamiento de la tinea pedis, tinea córporis y tinea cruris.

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.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica, se incluye en la norma farmacológica 13.1.3.0.N10; su condición de venta con fórmula médica.**

## 2.1.4 NUEVA ASOCIACIÓN

### 2.1.4.1 PROBYL ELIXIR

Expediente: 40067

Radicado: 6032314 del 29 de agosto de 2006.

Interesado: Inversiones del Pilar Ltda.

Forma Farmacéutica: Elixir.

Composición: Cada 100mL de elixir contienen 20g de Sulfato de Magnesio heptahidratado. Cada 10mL de elixir contiene, 20% de extracto fluido de Cáscara Sagrada, más 20% de Extracto Fluido de Boldo. Cada 3mL de elixir contiene 20% de Extracto Fluido de Ruibarbo. Cada 10mL de elixir contiene Sen Tintura.

Indicaciones: Laxante.

Contraindicaciones y Advertencias: Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo. Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva concentración "Cada 100mL de elixir contienen 20g de Sulfato de Magnesio heptahidratado. Cada 10mL de elixir contienen 20% de extracto fluido de Cáscara Sagrada, más 20% de Extracto Fluido de Boldo. Cada 3mL de elixir contienen 20% de Extracto Fluido de Ruibarbo. Cada 10mL de elixir contiene Sen Tintura", de la nueva forma farmacéutica: Elixir e inclusión en las normas farmacológicas.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la asociación por cuanto contiene un compuesto químico (sulfato de magnesio ) asociado a fitoterápicos lo cual contraviene el Decreto 2266 de 2004.**

### 2.1.4.2 BEDOYECTA ORAL

Radicado: 6033417 del 06 de septiembre de 2006.

Interesado: Grupo Farma de Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Cápsula de gelatina blanda.

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

Indicaciones: Prevención y tratamiento de la deficiencia de las vitaminas de la fórmula.

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

Antecedentes: Acta 11 de 2006, numeral 2.1.4.1. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva concentración e inclusión en Normas

Farmacológicas para el producto de la referencia. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios clínicos que sustenten cada una de las numerosas indicaciones solicitadas para la asociación propuesta. Acta 20 de 2006, numeral 2.1.4.2. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección de concepto emitido en el Acta 11 de 2006, numeral 2.1.4.1 donde solicitaba revisión y aprobación de la nueva concentración e inclusión en Normas Farmacológicas en el sentido de aclarar que las indicaciones son "Prevención y tratamiento de la deficiencia de las vitaminas de la fórmula". Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto teniendo en cuenta que en la documentación enviada continua haciéndose alusión a usos no demostrados para la asociación, por ejemplo: diabetes mellitus, senilidad, alcoholismo etc.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 20 de 2006, numeral 2.1.4.2 y solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva concentración e inclusión en Normas Farmacológicas en el sentido de aclarar que las indicaciones son "Prevención y tratamiento de la deficiencia de las vitaminas de la fórmula".

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el preparado con la modificación de las indicaciones propuestas por el interesado "Prevención y tratamiento de la deficiencia de las vitaminas de la fórmula". Se incluye en la norma farmacológica 21.4.2.2.N10; su condición de venta es sin fórmula médica.**

#### 2.1.4.3 GYNECLOR CREMA VAGINAL

Expediente: 19968347

Radicado: 2006041877

Interesado: Biochem LTDA.

Forma Farmacéutica: Crema vaginal.

Composición: Cada 100g de crema contienen 0,75g de Metronidazol más 1,00g de Clotrimazol y Clindamicina Fosfato equivalente a 2,00 de Clindamicina Base.

Indicaciones: Tratamiento de infecciones vaginales mixtas como vaginitis y vulvovaginitis que requieren un tratamiento múltiple, causadas por levaduras como las especies de Cándida, Torulopsis glabrata, especies de Rhodotorula, Trichomona vaginalis, y bacterias como Gardnerella, Corynebacterium, Haemophilus, Mycoplasma, Mobiluncus.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes del medicamento, antecedentes de discrasias sanguíneas, enfermedades del sistema nervioso central y primer trimestre del embarazo.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva asociación, indicaciones, contraindicaciones y advertencias propuestas por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que en las normas farmacológicas no se ha considerado la aceptación de esta asociación por considerarla terapéuticamente irracional por falta de flexibilidad en la dosificación; por otra parte, no se ha demostrado sinergismo en la asociación clindamicina – metronidazol , los cuales tienen indicaciones similares.**

#### 2.1.4.4 DOLONEUROBION

Radicado: 6031643 del 24 de agosto de 2006 y 6034168 del 12 de septiembre de 2006.

Interesado: Merck.

Forma Farmacéutica: Grageas.

Composición: Cada gragea contiene 50mg de Diclofenaco Sódico más 50mg de Mononitrato de Tiamina (vitamina B1)

mas 50mg de Clorhidrato de Piridoxina (Vitamina B6) más 1mg de Cianocobalamina (vitamina B12).

Indicaciones: Tratamiento de segunda línea para pacientes con dolor lumbar agudo asociado con afecciones crónicas de la columna vertebral, que no hayan respondido adecuadamente al tratamiento con AINES como monoterapia.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Policitemia vera. La vitamina B12 no debe ser utilizada en la enfermedad temprana de Leber (atrofia hereditaria del nervio óptico). Úlcera ácido-péptica gastroduodenal. En pacientes cuyos ataques de asma bronquial, urticaria o rinitis aguda son precipitados por el ácido acetilsalicílico o sus derivados.

Antecedentes: Acta 01 de 2006, numeral 2.1.4.2. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la asociación del producto Doloneurobión® como: "Tratamiento de pacientes con dolor agudo asociado a afección de la columna vertebral, que no hayan respondido adecuadamente al tratamiento con AINES como monoterapia". Concepto: Revisada la información allegada la Sala considera que si bien algunos de los estudios muestran cierto beneficio, esto no justifica un kit como el propuesto, máxime cuando no hay una conclusión definitiva de la verdadera utilidad de las vitaminas en el control del dolor. En los casos ocasionales en que el médico requiera del uso de esta combinación, están a su disposición los dos medicamentos por separado. Por lo tanto la Comisión Revisora recomienda negar el producto propuesto.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 01 de 2006, numeral 2.1.4.2, a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la asociación del producto Doloneurobión® como: "Tratamiento de pacientes con dolor agudo asociado a afección de la columna vertebral, que no hayan respondido adecuadamente al tratamiento con AINES como monoterapia".

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información clínica presentada, continúa siendo insuficiente para sustentar la solicitud del interesado y rebatir la norma 21.4.2.3.N90 , la cual niega la asociación de vitaminas del complejo B con anti-inflamatorios, por no existir justificación farmacológica. Mucha de la información presentada corresponde a evaluación experimental en animales o a aspectos diferentes al producto propuesto. La Sala considera inconveniente además una preparación comercial en forma combinada con dos productos para asociar al momento de su uso, teniendo en cuenta que los dos se encuentran disponibles comercialmente para diferentes usos clínicos.

Situaciones similares podrían solicitar otros demandantes de presentaciones para tratamiento de diferentes entidades (como por ejemplo erradicación de Helicobacter Pylori o algunos tipos de infecciones como aminoglucósidos más beta lactámicos para Pseudomona aeruginosa, o analgésicos mas antidepresivos, etc.). La Sala no considera racional una apertura a la comercialización de este tipo de productos para tratar patologías que si bien pueden requerir combinación de medicamentos, estos deben emplearse en forma individual, por separado, con el fin de flexibilizar la dosificación y frecuencia de administración de cada uno de los medicamentos, de acuerdo con un sano criterio terapéutico y racional, libre y autónomo del médico.

Además, en la escala analgésica de la O.M.S no figura el uso del complejo B, ni siquiera en la lista de los coadyuvantes en analgesia. En conclusión y teniendo en cuenta lo anterior la Sala recomienda negar el producto.

### 2.1.4.5 ATORVASTATINA/OMEGA 3

Radicado: 6030654 del 17 de agosto de 2006.

Interesado: Procaps.

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda de gelatina.

Composición: Cada cápsula contiene 10mg de Atorvastatina más ácidos grasos omega 3: 1.0g (correspondiente a 600mg de EPA – DHA).

Indicaciones: Hipolipemiente, prevención de enfermedades cardiovasculares asociadas con dislipidemia.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad a atorvastatina, aceites de pescado o a cualquiera de los componentes del producto, embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de la nueva asociación 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 si bien se muestra utilidad con el uso simultáneo de los dos productos, no hay estudios realizados con ellos en un mismo preparado en dosis fija que permita evidenciar las ventajas en su dosificación y concordancia en su cinética para un esquema posológico. Por lo tanto, son necesarios estudios clínicos realizados con los dos productos en un solo preparado farmacéutico frente a los productos independientes.

## 2.2. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

### 2.2.1 CASODEX® 150mg

Expediente: 19908644

Radicado: 6033231 del 05 de septiembre de 2006.

Interesado: AstraZeneca

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 150mg de Bicalutamida.

Indicaciones: En los pacientes con cáncer de próstata local avanzado (T3-T4, N de cualquier grado, MO; T1-T2, N+MO), el tratamiento inmediato con el producto está indicado ya sea solo o como tratamiento adyuvante a una prostatectomía radical o una radioterapia. Indicado para el tratamiento de los pacientes con cáncer de próstata local avanzado, no metastásico, en quienes se considera inadecuada o inaceptable la castración quirúrgica y otra intervención médica.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Mujeres y niños. Administración concomitante con la terfenadina, astemizol o la cisaprida.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del cambio en el texto de las indicaciones así: "En los pacientes con cáncer de próstata local avanzado (T3-T4, N de cualquier grado, MO; T1-T2, N+MO), el tratamiento inmediato con el producto está indicado ya sea solo o como tratamiento adyuvante a una prostatectomía radical o una radioterapia. Indicado para el tratamiento de los pacientes con cáncer de próstata local avanzado, no metastásico, en quienes se considera inadecuada o inaceptable la castración quirúrgica u otra intervención médica", información para prescribir clave 1-2006 e inserto clave P019076.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación tal como la solicita el interesado. Además la información para prescribir e inserto.

### 2.2.2 NORVAS 5mg Y NORVAS 10mg

Expediente: 52806 - 1980545

Radicado: 6035906 del 22 de septiembre de 2006.

Interesado: Pfizer S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 6,944 mg de besilato de amlodipino equivalente a 5mg amlopino base. Cada tableta contiene 13.888mg de besilato de amlodipino equivalente a 5mg de Amlodipino base.

Indicaciones: Antihipertensivo y antianginoso.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las dihidropiridinas. Úsese con precaución durante el embarazo y en niños.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la indicación adicional así: "Enfermedad Arterial Coronaria".

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicación de: "Coadyuvante en pacientes con enfermedad arterial coronaria confirmada por angiografía coronaria".**

### 2.2.3 XELODA®

Radicado: 6035995 del 22 de septiembre de 2006.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos.

Composición: Cada comprimido contiene 150mg ó 500mg de Capecitabine.

Indicaciones: Indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, resistente a la quimioterapia con paclitaxel y antraciclinas. Cáncer colorectal metastásico. Manejo por médico oncólogo. En combinación de docetaxel en cáncer de seno. Tratamiento adyuvante de los pacientes con cáncer de colon.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones graves o inesperadas a la fluoropirimidinas o alérgicos al 5 fluoruracilo. Solo un médico cualificado y con experiencia en el uso de antineoplásicos debe administrar la capecitabina. Los efectos tóxicos limitantes de la dosis son diarrea, dolor abdominal, náuseas, estomatitis y eritrodisestesia palmo-plantar (también llamada síndrome palmo plantar o de mano- pie). La mayoría de los efectos secundarios son reversibles y no requieren la suspensión del tratamiento, aunque si puede ser necesario retirar temporalmente o reducir la dosis. No se han estudiado la seguridad toxicológica ni la eficacia del producto en niños y neonatos. Administrado a mujeres embarazadas, xeloda puede causar lesiones fetales. Durante el tratamiento con la capecitabina debe suspenderse la 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 así: "Tratamiento de primera línea del cáncer gástrico avanzado".

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones a: "Tratamiento de cáncer gástrico avanzado". Pero no como tratamiento de primera línea para esta indicación.**

### 2.2.4 LEOPROSTIN KIT SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente: 19951393

Radicado: 2005041502

Interesado: Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial con 2,8mL contiene 14,00mg de Leuprolida Acetato equivalente a 5mg/mL

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado, sin tratamiento quirúrgico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento.

Antecedentes: Acta 35 de 2004 numeral 2.5.1 Leuprostin Inyectable. Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión inyectable. Composición: Cada frasco vial contiene 3,75mg de Leuprolida Acetato. Concepto: La Sala acepta la ampliación de indicaciones, quedando indicado para el tratamiento de la endometriosis o leiomiomatosis uterina, coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado sin tratamiento quirúrgico, y para el manejo de la pubertad precoz.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Adicionalmente, solicita se conceptúe si las indicaciones del producto aprobadas en el Acta 35 de 2004, numeral 2.5.1., se pueden aceptar. Adicionalmente, se solicita establecer indicaciones, contraindicaciones y advertencias. Por último, el peticionario da respuesta a lo requerido por la honorable Sala.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que el interesado debe presentar estudios que demuestren la actividad biológica de la molécula con la cual se prepara el producto que se pretende registrar. Debido a sus características farmacológicas y terapéuticas dichos estudios serían estudios clínicos o farmacodinámicos.**

### 2.2.5 EUCARBON HERBAL

Expediente: 19951477

Radicado: 2006054898

Interesado: Ropsohn Therapeutics LTDA

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene hojas de sen (*Cassia* spp) 105mg, extracto de raíz de ruibarbo (*Rheum officinale* Baillon) 25mg, carbón vegetal 180mg

Indicaciones: Laxante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios no definidos del aparato digestivo. Obstrucción intestinal. Embarazo, lactancia y menores de 12 años.

Antecedentes: El producto fue incluido en el listado de plantas medicinales usadas con fines terapéuticos y reclasificado como fitoterapéutico en Acta No. 35 del de Diciembre del 2004 (numeral 2.8.5) y concedido el registro sanitario para importar y vender mediante resolución No.2005011488, con la indicación de laxante.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones solicitada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia de "laxante" a "laxante y carminativo".

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

### 2.2.6 ZETIA®

Expediente: 19936459

Radicado: 6031899 del 25 de agosto de 2006.

Interesado: Shering – Plough S. A

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 10mg de Ezetimiba.

Indicaciones: Hipercolesterolemia primaria, hipercolesterolemia familiar homocigota y citosterolemia.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia, niños menores de 10 años, insuficiencia hepática moderada a severa. Su uso concomitante con estatinas requiere evaluación hepática. No se recomienda su uso concomitante con fibratos por cuanto no se ha evaluado dicha asociación, ni con otros secuestrantes como la colestamina o colestipol, por cuanto puede disminuir su eficacia.

Antecedentes: Acta 01 de 2006, numeral 2.2.2. El interesado solicita a la Sala la revisión de adición de indicaciones “En combinación con Fenofibrato está indicada como terapia adyuvante en la dieta para la reducción de los niveles elevados del C-total, el C-LDL, la APO B y del no-C-HDL en pacientes con hiperlipidemia mixta”, modificación de contraindicaciones y advertencias “cuando se administre el Ezetimiba con una Estatina o con Fenofibrato, por favor remítase al prospecto de ese medicamento en particular.” y actualización de la información para prescribir. Concepto: Revisada la información allegada la Sala considera que unos pocos estudios no permiten establecer pautas y por lo tanto no acepta la extensión de la indicación; el interesado puede promocionar dicha extensión ante el cuerpo médico como una alternativa para pacientes refractarios a uno de los dos solos o a otras combinaciones. Por otro lado, se recomienda aceptar la adición propuesta en las contraindicaciones y advertencias. En la información para prescribir debe modificar lo relacionado con la indicación.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 01 de 2006, numeral 2.2.2 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita revisión y aprobación de la ampliación de indicación así: “En combinación con Fenofibrato está indicada como terapia adyuvante en la dieta para la reducción de los niveles elevados del C-total, el C-LDL, la APO B y del no-C-HDL en pacientes con hiperlipidemia mixta”, modificación de contraindicaciones y advertencias “cuando se administre el Ezetimiba con una Estatina o con Fenofibrato, por favor remítase al prospecto de ese medicamento en particular.” y actualización de la información para prescribir.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la adición de indicaciones, la modificación de contraindicaciones y advertencias y actualización de la información para prescribir solicitadas por el interesado.**

### 2.2.7 EZETROL 10mg

Expediente: 19936460

Radicado: 6031904 del 25 de agosto de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 10mg de Ezetimiba.

Indicaciones: Hipercolesterolemia primaria, hipercolesterolemia familiar homocigota y citosterolemia.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia, niños menores de 10 años, insuficiencia hepática moderada a severa. Su uso concomitante con estáticas requiere evaluación hepática. No se recomienda su uso concomitante con fibratos por cuanto no se ha evaluado dicha asociación, ni con otros secuestrantes como la colestamina o colestipol, por cuanto puede disminuir su eficacia.

Antecedentes: Acta 01 de 2006, numeral 2.2.1. El interesado solicita a la Comisión Sala Especializada la revisión de adición de indicaciones “En combinación con Fenofibrato está indicada como terapia adyuvante en la dieta para la reducción de los niveles elevados del C-total, el C-LDL, la APO B y del no-C-HDL en pacientes con hiperlipidemia mixta”, modificación de contraindicaciones y advertencias “cuando se administre el Ezetimiba con una Estatina o con Fenofibrato, por favor remítase al prospecto de ese medicamento en particular” y actualización de la información para prescribir. Concepto: Revisada la información allegada la Sala considera que unos pocos estudios no permiten establecer pautas y por lo tanto no acepta la extensión de la indicación; el interesado puede promocionar dicha extensión ante el cuerpo médico como una alternativa para pacientes refractarios a uno de los dos solos o a otras combinaciones. Recomienda aceptar el cambio de las contraindicaciones y advertencias. En la información para prescribir debe modificar lo relacionado con la indicación.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 01 de 2006, numeral 2.2.2 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita revisión y aprobación de la adición de indicaciones “En combinación con Fenofibrato está indicada como terapia adyuvante en la dieta para la reducción de los niveles elevados del C-total, el C-LDL, la APO B y del no-C-HDL en pacientes con hiperlipidemia mixta”, modificación de contraindicaciones y advertencias “cuando se administre el Ezetimiba con una Estatina o con Fenofibrato, por favor remítase al prospecto de ese medicamento en particular” y actualización de la información para prescribir.

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

**advertencias y actualización de la información para prescribir solicitadas por el interesado.**

### **2.2.8 YASMINIQ®**

Expediente: 19968665

Radicado: 6035584 del 21 de septiembre de 2006.

Interesado: Schering Making Medicine Work.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 3.0mg de Drospirenona más 0.2mg de Etinilestradiol (como Clatrato Betadex de Etinilestradiol).

Indicaciones: Anticonceptivo oral.

Contraindicaciones y Advertencias: Trombosis (venosa o arterial) actual, antecedentes de las mismas situaciones que se asocien con riesgo de ésta. Diabetes mellitus con compromiso vascular. Enfermedad hepática severa. Neoplasias conocidas o sospechadas de los órganos genitales o de las mamas, si son influidas por los esteroides sexuales. Hemorragia vaginal sin diagnosticar. Embarazo conocido o sospecha del mismo. 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 ampliación de la indicación "Tratamiento del Síndrome Disfórico Premenstrual" a la ya autorizada de anticoncepción.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de la indicación a "Tratamiento del Síndrome Disfórico Premenstrual".**

## **2.3 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES**

### **2.3.1 CAROTEMINE 3mg**

Expediente: 19963294

Radicado: 2006040771

Interesado: Procaps S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta (cubierta con película)

Composición: Cada Tableta (cubierta con película) contiene 3mg de Risperidona.

Indicaciones: Alternativo en los tratamientos de la esquizofrenia aguda y crónica.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la Risperidona, embarazo y lactancia. Puede producir hipotensión ortostática e interferir con actividades que requieren agudeza visual, puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central. Puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos. Usar en precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida.

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 la corrección de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2006040771 el 22/06/2006. El interesado solicita corrección de las contraindicaciones del producto manifestando que lo correcto es decir "Hipotensión Ortostática" y no como quedó expresado en la resolución No. 2006011294 de 22/05/2006, en la cual se expresó " Hipertensión Ortoestática" adicionalmente solicita se le incluya en las contraindicaciones y advertencias la frase "se han presentado accidentes cerebro/vasculares en pacientes tratados con Risperidona". Acta 10 de mayo de 2002. Por lo anterior, se solicita emitir su concepto al respecto de la hipertensión, aclarando lo anterior.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir las contraindicaciones en el sentido de aclarar que se trata de hipotensión ortostática y no hipertensión ortostática como erróneamente se redactó. Se debe incluir en advertencias y contraindicaciones la frase “se han presentado accidentes cerebrovasculares en pacientes tratados con risperidona”.

## **2.4. CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA**

### **2.4.1 SYSTANE GOTAS LUBRICANTES**

Expediente: 19937957

Radicado: 6033590 del 07 de septiembre de 2006.

Interesado: Alcon Colombia

Forma Farmacéutica: Solución oftálmica.

Composición: Cada mL. Contiene 4mg de Polietilenglicol 400 NF más 3mg de Propilenglicol USP.

Indicaciones: Lágrimas artificiales.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la modalidad de venta libre para el producto de la referencia, ya que fue aprobado el Registro Sanitario con vigencia hasta el 21 de agosto de 2013, pero con condición de venta con fórmula facultativa.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.

### **2.4.2 ARCALION TABLETAS RECUBIERTAS 200mg**

Expediente: 200779

Radicado: 2006058456

Interesado: Les Laboratoires Servier

Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Composición: Cada tableta contiene 200mg de Sulbutiamina.

Indicaciones: Síndrome de fatiga crónica.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad alguno de sus componentes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de modificación de la condición de venta, del producto de la referencia, de venta con fórmula médica a Venta sin fórmula medica.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica, teniendo en cuenta que las indicaciones asignadas al producto requieren evaluación y diagnósticos médicos para su justificación terapéutica.

**Dada en Bogotá D.C a los (17) días del mes de noviembre de 2006.**

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaría Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos