



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

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

Acta 34/2006

Fecha: 16 de noviembre de 2006

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Sala de Reuniones del INVIMA.

Elaboración: Judith del Carmen Mestre Arellano

Secretaria 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

2.7 BIOEQUIVALENCIA Y/O BIODISPONIBILIDAD

2.7.1 AEROBIN 300mg CÁPSULAS

Expediente: 19957615

Interesado: Grufarma S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene 300mg de Teofilina Anhidra en forma de microgránulos.

Indicaciones: Broncodilatador.

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución en ancianos y en niños, en enfermedad cardíaca o hepática y en pacientes con úlcera péptica.

Antecedentes: 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. Al requerimiento realizado al interesado para que allegara los estudios de estabilidad, de acuerdo a la normatividad vigente, responde que teniendo en cuenta que el producto es oficial en la farmacoepa de los Estados Unidos USP, para determinar la liberación del fármaco

se sigue uno de los perfiles de disolución aprobados en dicha farmacopea, método IV, el cual garantiza la liberación del fármaco en la cantidad y tiempo requerido de acuerdo a la naturaleza del producto. concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios de biodisponibilidad o en su defecto niveles plasmáticos realizados con el producto.

El grupo Técnico de Registro Sanitario solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta por parte del usuario al requerimiento realizado mediante Acta 15 de 2006 numeral 2.7.2 con respecto a la presentación de estudios de biodisponibilidad.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto pues no presentó los estudios requeridos según Acta 15 de 2006 numeral 2.7.2.

2.7.2 METFORMINA

Expediente: 19960250

Radicado: 2006067125

Interesado: Biotoscana S. A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada Tableta contiene 850mg de Metformina clorhidrato.

Indicaciones: En la diabetes no insulino-dependientes cuando ha fallado la dieta y especialmente si el paciente es obeso. La metformina puede administrarse sola, como complemento de la dieta, o puede administrarse en combinación.

Contraindicaciones y Advertencias: Perturbaciones gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarrea, distensión abdominal, flatulencia y anorexia. Las perturbaciones pueden reducirse significativamente si la metformina se toma después de las comidas y si la dosis se incrementa gradualmente. Los pacientes pueden quejarse de sabor desagradable o metálico.

Antecedentes: En el acta 19 del 22 de junio de 2006 numeral 2.7.2. La Comisión Revisora emitió el siguiente Concepto : Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no acepta los estudios presentados como de bioequivalencia por cuanto el patrón de comparación fabricado en Brasil no corresponde al que se encuentra en el mercado Colombiano.

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 respuesta al requerimiento hecho en el Acta 19 de 22 de junio de 2006 , allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que no pueden ser aceptados los estudios de bioequivalencia por no corresponder el estándar al producto que se encuentra comercializado en Colombia y el cual es producido en una planta diferente .a la de la fabricación del estándar.

2.7.3 ARIMIDEX®

Expediente: 206742

Radicado: 6037981 del 06 de octubre de 2006.

Interesado: AstraZeneca

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Composición: Cada tableta contiene 1mg de Anastrozol.

Indicaciones: Tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres posmenopáusicas. Tratamiento adyuvante en el cáncer de mama invasivo incipiente en mujeres posmenopáusicas con receptores de estrógenos positivos que no pueden

recibir un tratamiento con el tamoxifeno debido a un elevado riesgo de tromboembolia o anomalías endometriales.

Contraindicaciones y Advertencias: En mujeres premenopáusicas, durante el embarazo y la lactancia, en pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina inferior a 20ml/minuto), en pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa, en pacientes con hipersensibilidad conocida al anastrozol o a cualquiera de los excipientes. Los tratamientos a base de estrógenos no deben administrarse en forma concomitante con el producto pues podrían anular el efecto farmacológico de este último. **Advertencia:** No se recomienda en niños dado que no se han establecido su seguridad y su eficacia en este grupo de pacientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del documento sobre biodisponibilidad o bioequivalencia .

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información enviada no corresponde a un estudio de biodisponibilidad, adicionalmente esta Sala no considera necesarios dichos estudios para los trámites de renovación de Registro Sanitario para el producto de la referencia.

2.8 PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2.8.1 FIBINGLURAAS

Radicado: 6038401 del 10 de octubre de 2006.

Interesado: Rare Antibody Antigen Supply, INC.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado estéril para reconstituir- uso tópico.

Composición: Cada VIAL contiene Fibrinógeno humano 100-180 mg. Factor XIII mayor de 20U.I/mL. (Esta última no declarada en el sticker en español de la caja plegadiza). Cada vial contiene Trombina liofilizada potencia mayor de 800 UI.

Indicaciones: Hemostático tópico para el tratamiento de superficies de quemaduras, incisión abdominal de cirugía general, exudación de sangre en operación del hígado y cirugía de vasos sanguíneos.

Contraindicaciones: Fibingluraas está contraindicado en personas que tienen al producto una respuesta anafiláctica. La hemorragia masiva de arterias o venas se debe tratar con otros medicamentos. Es un medicamento tópico y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. No hay reportes sobre trombosis causada por el sellante de fibrina en el exterior durante el curso del uso clínico hasta ahora. Si se emplea por la vena en forma descuidada, pueden ocurrir complicaciones de trombosos severa.

Antecedentes: Es un medicamento hemostático tópico. Se utiliza en el tratamiento de superficies de quemaduras, incisión abdominal de cirugía general, exudación de sangre en operación del hígado y cirugía de vasos sanguíneos. El producto no se encuentra en normas, y más aún, la norma 17.4.0.0.N30 no acepta la asociación de coagulantes entre sí ni con otros fármacos por no existir justificación farmacológica.

Antecedentes: Acta 22 del 2006, numeral 2.8.2. 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 biológico, allegado por el interesado. Se solicita además, conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones propuestas por el solicitante, teniendo en cuenta lo establecido en la norma 17.4.0.0.N30. **Concepto:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto por cuanto contraviene la norma farmacológica 17.4.0.0.N30 y esta Sala no encuentra justificación para la asociación frente al uso de cada uno de los componentes en forma independiente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsiderar el concepto emitido por esta sala mediante Acta 22 del 2006, numeral 2.8.2 con respecto al 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 la única indicación de “Adyuvante hemostático tópico para utilizar en procedimientos quirúrgicos con sangrado en los cuales las técnicas quirúrgicas no han sido suficientes tales como sangrado de hígado, bazo y cirugía de vaso sanguíneo; se incluye en la norma

farmacológica 17.4.0.0.N10, su condición de venta es con fórmula médica.

2.8.2 RIBOMUNYL® SACHETS

Expediente: 203272

Radicado: 6039784 del 19 de octubre de 2006.

Interesado: Grunenthal Colombiana S.A.

Forma Farmacéutica: Gránulos.

Composición: Cada sachet por 500mg contiene 0.75mg de Ribosomas titulados al 70% de ARN asociados en la siguiente proporción: Klebsiella pneumoniae 35 partes, Streptococcus pneumoniae 30 partes, Streptococcus pyogenes grupo a 30 partes, Haemophilus influenzae 5 partes más 1.125mg de fracciones membranosas proteoglicanos de Klebsiella pneumoniae.

Indicaciones: Coadyuvante en la prevención de episodios infecciosos recurrentes de las vías respiratorias.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación para renovación de Registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información y continuar con los trámites de renovación de Registro Sanitario.

2.8.3 RIBOMUNYL® COMPRIMIDOS TRIPLE DOSIS

Expediente: 203273

Radicado: 6039785 del 19 de octubre de 2006.

Interesado: Grunenthal Colombiana S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 1.071mg de fracciones ribosómicas (conteniendo 705 de ribosomas: Klebsiella pneumonie, Streptococcus pneumonie, Streptococcus pyogenes grupo A, Haemophilus influenzae) más 1.875mg de fracciones membranosas (conteniendo 605 de proteoglicanos de Klebsiella pneumonie)

Indicaciones: coadyuvante en la prevención de episodios infecciosos recurrentes de las vías respiratorias.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación para renovación de Registro Sanitario e inclusión en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información y continuar con los trámites de renovación de Registro Sanitario, el producto de la referencia ya se encuentra incluido en normas farmacológicas.

2.8.4 HEPARINA SÓDICA 25.000 Unidades y dextrosa al 5%

Expediente: 59731

Radicado: 2005083516

Interesado: Baxter Healthcare Corporation.

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: Cada 100mL de solución contiene Heparina Sódica, 10.000 unidades
Dextrosa Hidratada 5,0g.

Indicaciones: Anticoagulante.

Contraindicaciones y Advertencias: Insuficiencia Renal, daño hepático, diátesis hemorrágica, hipertensión maligna, úlcera gastrointestinal, endocarditis bacteriana subaguda y periodo postoperatorio.

Antecedentes: La peticionaria manifiesta que en Estados Unidos el producto no es considerado un Biológico. La honorable Sala Especializada en diferentes Actas ha considerado el producto como Biológico.

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 biológico, allegado por el interesado. El producto de la referencia se encuentra para renovación y mediante el Auto Técnico se le solicitó el certificado de la Encefalitis Espongiforme Bovina, a lo cual el peticionario allega documentación en la cual manifiesta que el producto no es considerado de riesgo; de igual manera en la respuesta del auto allega documentación acerca del virus del Nilo, pero no proviene de la autoridad sanitaria sino del fabricante de la materia prima

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la información sobre el producto biológico de la referencia y recomienda continuar con los trámites de renovación de Registro Sanitario.

2.8.5 FLUZONE

Expediente: 200329

Radicado: 2006054655

Interesado: Sanofi Pasteur INC.

Forma Farmacéutica: Suspensión acuosa estéril para inyección.

Composición: Cada vial X 0.5mL contiene: hemaglutinina A/new caledonia/20/99/IVR-116(H1N1)(tipo A/new caledonia/20/99) 15mcg, hemaglutinina A/wisconsin 67/2005/X-161 (H3N2)(TIPO A/wisconsin/67/2005 (H3N2)) 15mcg, hemaglutinina B/malaysia/2506/2004 (tipo B/malaysia/2506/2004) 15mcg.

Indicaciones: Vacuna inactivada contra influenza (virion fragmentado), trivalente, tipos A y B.

Contraindicaciones y Advertencias: Reacciones de hipersensibilidad a las proteínas del huevo (huevo o productos del huevo), proteínas de pollo, o cualquier componente de la vacuna fluzone, o una reacción que puso en riesgo la vida después de una administración previa con una vacuna que contenga las mismas sustancias. La inmunización debe ser postergada en pacientes con algún desorden neurológico activo, pero debe considerarse cuando el proceso de la enfermedad ha sido estabilizado. La vacuna contra la influenza no debe ser administrada a individuos que hayan tenido una historia previa de síndrome de Guillan-Barré. Si la vacuna es utilizada en personas con deficiente producción de anticuerpos debido a defectos genéticos, enfermedad de inmunodeficiencia o terapia.

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 biológico, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, el cual corresponde a una renovación de registro sanitario y conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información, indicaciones y contraindicaciones y continuar con los trámites de renovación de Registro Sanitario.

2.8.6 MAKRO-ALBUMON

Expediente: 19970122

Radicado: 2006056083

Interesado: Medi-Radiopharma

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene macroagregados de Sero-Albúmina Humana.

Indicaciones: Medio diagnóstico, útil en estudios de perfusión pulmonar e investigaciones de venografía radionucleídica.

Contraindicaciones y Advertencias: No suministrar a personas con historia de hipersensibilidad a la albúmina sérica humana o a pacientes que presentan shunt cardíaco en comunicación de derecha a izquierda, hipertensión pulmonar. Estados asmáticos. Embarazo.

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 biológico, allegado por el interesado y sobre las indicaciones y contraindicaciones propuestas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto; ya se encuentra en la norma farmacológica 1.2.0.0.N20. Se aceptan las indicaciones y contraindicaciones propuestas.

2.8.7 INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI D

Expediente: 19970582

Radicado: 2006060335

Interesado: Farmacuba.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable intramuscular.

Composición: Cada 2mL contiene Inmunoglobulina Humana Anti-D (Rh0) 250mcg (1250UI)

Indicaciones: En la profilaxis de la inmunización del factor Rh0 (D). Madres Rh negativas inmediatamente después del parto, en el post aborto y en las interrupciones entre las 6 u 8 semanas de embarazo. Embarazadas Rh negativas que corren el riesgo de recibir sangre fetal por diferentes patologías o maniobras obstétricas (amenazas de aborto, sangrado durante el embarazo, placenta previa, amniocentesis, entre otros). Personas de sexo femenino Rh negativo que reciban equivocadamente transfusiones Rh positivo.

Contraindicaciones y Advertencias: No administrar a pacientes Rh positivos. No administrar por vía intravenosa ya que puede ocasionar una reacción anafiláctica grave.

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 biológico, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto; el cual se encuentra incluido en normas farmacológicas, su condición de venta es con fórmula médica.

2.8.8 INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D (Rho) 300ug

Expediente: 19970583

Radicado: 2006060337

Interesado: Farmacuba.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable intramuscular.

Composición: Cada 2mL contiene Inmunoglobulina Humana Anti-D (Rho) 300mcg (1500UI)

Indicaciones: En la profilaxis de la inmunización del factor Rh0 (D). Madres Rh negativas inmediatamente después del

parto, en el post aborto y en las interrupciones entre las 6 u 8 semanas de embarazo. Embarazadas Rh negativas que corren el riesgo de recibir sangre fetal por diferentes patologías o maniobras obstétricas (amenazas de aborto, sangrado durante el embarazo, placenta previa, amniocentesis, entre otros). Personas de sexo femenino Rh negativo que reciban equivocadamente transfusiones Rh positivo.

Contraindicaciones y Advertencias: No administrar a pacientes Rh positivos. No administrar por vía intravenosa ya que puede ocasionar una reacción anafiláctica grave.

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 biológico, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto; el cual se encuentra incluido en normas farmacológicas, su condición de venta es con fórmula médica.

2.8.9 INMUNOGLOBULINA G (IgG) 2.5g

Expediente: 19970584

Radicado: 2006060340

Interesado: Farmacuba.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable intravenosa.

Composición: Cada 100mL contiene Inmunoglobulina Humana G (IgG) 5.0g.

Indicaciones: En el tratamiento de deficiencia congénita o adquirida de anticuerpos (agammaglobulinemias). En la atenuación de estados infecciosos causados por microorganismos. En graves infecciones generales bacterianas con complicaciones séptico-tóxicas, como complemento a la antibioticoterapia.

Contraindicaciones y Advertencias: En pacientes con deficiencia selectiva de IgA y anticuerpos contra IgA pueden producirse reacciones anafiláticas. En estos casos la administración resulta generalmente contraindicada.

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 biológico, allegado por el interesado.

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: “En el tratamiento de deficiencia congénita o adquirida de anticuerpos (agammaglobulinemias)”, ya se encuentra en normas farmacológicas, su condición de venta es con fórmula médica.

2.8.10 HAEMOCTIN ®SDH 250

Expediente: 208310

Radicado: 2006062047

Interesado: Biotest Pharma GmbH

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución para inyección intravenosa.

Composición: Cada vial contiene con 250U.I de Factor VIII de coagulación.

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de la hemorragia en pacientes con hemofilia A (deficiencia congénita de Factor VIII) y en pacientes con deficiencia adquirida de Factor VIII. Tratamiento de pacientes hemofílicos con anticuerpos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus excipientes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la conceptuar sobre el producto biológico, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información y continuar con los trámites de renovación de Registro Sanitario.

2.8.11 HAEMOCTIN ® SDH 500

Expediente: 208308

Radicado: 2006062050

Interesado: Biotest Pharma GmbH con domicilio en Alemania.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco vial contiene 500U.I de Factor VIII de coagulación.

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de la hemorragia en pacientes con hemofilia a (deficiencia congénita de Factor VIII) y en pacientes con deficiencia adquirida de Factor VIII. Tratamiento de pacientes hemofílicos con anticuerpos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera delos excipientes.

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 biológico, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información, y continuar con los trámites de renovación de Registro Sanitario.

2.8.12 HAEMOCTIN ® SDH 1000

Expediente: 208309

Radicado: 2006062051

Interesado: Biotest Pharma GmbH con domicilio en Alemania.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco vial contiene 1000U.I de Factor VIII de coagulación.

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de la hemorragia en pacientes con hemofilia A (deficiencia congénita de Factor VIII) y en pacientes con deficiencia adquirida del Factor VIII. Tratamiento de pacientes hemofílicos con anticuerpos contra el Factor VIII (inhibidores).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

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 biológico, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información, y continuar con los trámites de renovación de Registro Sanitario.

2.8.13 REOPRO

Expediente: 56243

Radicado: 2006062065

Interesado: Centocor B.V.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL contiene Abciximab (Fragmento fab del anticuerpo monoclonal quimérico humano murino 7 E 3) 2mg

Indicaciones: Indicado como adyuvante de la heparina y de la aspirina para la prevención de complicaciones cardíacas en los pacientes de alto riesgo, sometidos a angioplastia o arterectomía coronaria trasluminal percutánea, (PICA) estos pacientes deberán responder por lo menos a uno de los siguientes criterios: 1. Angina de las siguientes características: angina en reposo con cambios isquémicos del ST, refractaria al tratamiento médico. - Angina recurrente con cambios isquémicos del ST refractaria al tratamiento médico.- Angina post-infarto con cambios isquémicos de ST dentro de los 7 días del infarto de miocardio refractaria al tratamiento médico. 2. Infarto agudo del miocardio con onda Q dentro de las 12 horas del inicio que requiere: intervención directa. -Rescate por fracaso del tratamiento trombolítico. 3. Obstrucciones de la circulación coronaria definidas por angiografía. Clasificación de lesiones coronarias conforme a los criterios de la ACC/AHA; dos características de lesión B.- Una característica de lesión tipo C.- Una característica de lesión tipo B y mujeres mayores 0 de 65 años y/o diabetes mellitus.- Angioplastia de una lesión relacionada con infarto dentro de los siete días del infarto del miocardio, intervención coronaria y angina inestable.

Contraindicaciones y Advertencias: En las siguientes condiciones, los datos clínicos sugieren que los riesgos de hemorragias importantes debidos al tratamiento con abciximab pueden aumentar y los mismos deben ser comparados contra los probables beneficios. Pacientes que pesan menos de 75 kg. - Pacientes mayores de 65 años de edad. Pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal previa. Pacientes que reciben trombolíticos. Las siguientes condiciones también están asociadas con un aumento del riesgo de hemorragia durante la angioplastia, los cuales pueden agregarse a los tratamientos con abciximab.: pica dentro de las 12 horas del comienzo de los síntomas de un infarto agudo de miocardio .- PICA prolongada (mas de 70 minutos).- fracaso de la PICA. La anticoagulación con heparina puede contribuir al riesgo de hemorragia, en caso de producirse una hemorragia severa que no puede ser controlada con presión, debe suspenderse la infusión de abciximab y de cualquier heparina concomitante.

Antecedentes: El producto se está presentando para renovación y originalmente fue aprobado en acta 72 de 1996.

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 biológico, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Además solicita conceptuar sobre las indicaciones y las contraindicaciones.

Indicaciones: 1- Intervención coronaria percutánea (ACTP) prevención de complicaciones cardíacas isquémicas en pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea (angioplastia por balón, arterectomía y colocación del stent -[pieza para mantener el injerto quirúrgico en el lugar]. 2- Angina inestable. Reducción a corto plazo (1 mes) del riesgo de infarto de miocardio en pacientes con angina inestable, que no responden al tratamiento convencional completo y que han sido programados para intervención coronaria percutánea.

Contraindicaciones: Reopro no deberá administrarse a pacientes con sensibilidad conocida a abciximab, a alguno de los componentes del producto o a anticuerpos monoclonales murinos. Debido a que la inhibición de la agregación plaquetaria aumenta el riesgo de la hemorragia, Reopro está contraindicado en las siguientes condiciones clínicas: Hemorragia interna activa, antecedentes de accidentes cerebrovasculares dentro de los dos años previos, cirugía o traumatismo intracraneal o intraraquídea reciente (dos meses previos); cirugía mayor reciente (dos meses previos); neoplasma intracraneal, malformación arteriovenosa o aneurisma; diátesis hemorrágica conocida o hipertensión severa no controlada; trombocitopenia preexistente; vasculitis retinopatía hipertensiva; insuficiencia hepática severa. Puesto que solo hay datos limitados disponibles, el uso de Reopro en pacientes con falla renal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información presentada, indicaciones y contraindicaciones y continuar con los trámites de renovación de Registro Sanitario para el producto de la referencia.

2.9 SUPLEMENTOS DIETARIOS

2.9.1 PERTAL ORAL

Radicado: 6036143 del 25 de septiembre de 2006.

Interesado: Synthesis Laboratorios

Forma Farmacéutica: Sachet. (pequeño saco o bolsa usado para contener hierbas)

Composición: Cada sachet contiene 200mg de Bromelaina más 400mg de Boswelina más 1.500mg de Harpagophytum (equivalente a 60 mg de harpagosido).

Indicaciones Propuestas por el interesado: Ayuda a mantener la salud de las articulaciones.

Contraindicaciones y Advertencias: Se desconoce la seguridad del producto en mujeres en embarazo y 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 como suplemento dietario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado información científica adicional sobre la seguridad y eficacia de la Boswelina. Así mismo, debe definir cual es la especie exacta a utilizar teniendo en cuenta que este producto no ha sido evaluado previamente por esta Sala.

2.9.2 PERTAL CREMA

Radicado: 6036144 del 25 de septiembre de 2006.

Interesado: Synthesis Laboratorios

Forma Farmacéutica: Crema.

Composición: Cada 100 gramos de crema contiene 6g de Bromelaina más 5g de Boswelina más 5g de Harpagophytum más 5g de Curcuma longa.

Indicaciones Propuestas por el interesado: Ayuda a mantener la salud de las articulaciones.

Contraindicaciones y Advertencias: Se desconoce la seguridad del producto en mujeres en embarazo y 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 como suplemento dietario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado información científica adicional sobre la seguridad y eficacia de la Boswelina. Además, debe definir cual es la especie exacta a utilizar teniendo en cuenta que este producto no ha sido evaluado previamente por esta Sala.

2.10 CONSULTAS

2.10.1 PERATIVE®

Expediente: 59505

Radicado: 6036944 del 29 de septiembre de 2006

Interesado: Abbott

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 6.7g de Proteína más 3.7g de Grasas más 17.7g de carbohidratos más 0.13g de L-Carnitina más 0.13g de Taurina más 866.66UI de Vitamina A más 34.7UI de Vitamina D3 más 3.9UI de Vitamina E más 7.17mcg de Vitamina K más 0.2mg de Vitamina B1 más 0.2mg de Vitamina B2 más 0.26mg de Vitamina B6 más 0.8mcg de Vitamina B12 más 26.2mg de Vitamina C más 52.3mcg de Acido Fólico más 2.6mg de Niacina más 52.3mg de Colina más 39.2mcg de Biotina más 1.3mg de Acido Pantoténico más 105.5mg de Sodio más 173mg de Potasio más 164.5mg de Cloruro más 86.9mg de Calcio más 34.7mg de MAGNESIO más 13mcg de Yodo más 0.43mg de Manganeso más 0.18mg de Cobre más 1.95mg de Zinc más 1.56mg de Hierro más 6.3mcg de Selenio más 8.9mcg de Cromo más 13.1mcg de Molibdeno más 86.9 Fósforo.

Indicaciones: Complemento nutricional con vitaminas y minerales.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación para renovación de Registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información y continuar el proceso de renovación del Registro Sanitario.

2.10.2 Mediante radicado 6036703 del 28 de septiembre 2006, la empresa AstraZeneca, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir numeral 2.2.1 del Acta 23 de 2006, en cuanto el concepto expresado acerca de SEROQUEL aplica para toda la familia de productos y no solamente para la concentración de 300mg, Texto en el Acta: SEROQUEL 300mg: Texto solicitado: SEROQUEL 25mg, 100mg, 200mg y 300mg, igualmente solicita se incluyan los números de expedientes para las concentraciones de 25, 100 y 200mg de SEROQUEL® Texto en el Acta: 19960787. Texto solicitado: Expedientes: 224715, 224717, 224719,19960787, solicita hacer explícito que toda la familia de productos Seroquel® (25,100,200 y 300mg) tienen las mismas indicaciones y contraindicaciones para los numerales 1.2.2 y 2.2.2 respectivamente; de igual forma solicito hacer explícita la clave de la información para prescribir aprobada que corresponde a la 2-2006 fuente 12/J C/CO/CNS.0000-078-460.5.0, fecha de revisión del texto: Diciembre de 2003. y que aplica para todas las familias SEROQUEL® 25, 100, 200 y 300mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir el numeral 2.2.1 del Acta 23 de 2006 de acuerdo a la solicitud del interesado.

2.10.3 Mediante radicado 6036718 del 28 de septiembre 2006, la empresa AstraZeneca, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el Acta 23 de 2006, numeral 2.2.2. así:

Texto en el Acta:

“Tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres postmenopáusicas. No se ha demostrado la eficacia de Arimidex en pacientes con receptores de estrógeno negativos, a menos que hayan presentado previamente una **repuesta** clínica positiva al tamoxifeno. Tratamiento adyuvante **en el** cáncer de mama invasivo incipiente en mujeres postmenopáusicas con receptores hormonales positivos”

Texto solicitado:

“Tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres postmenopáusicas. No se ha demostrado la eficacia de Arimidex en pacientes con receptores de estrógeno negativos, a menos que hayan presentado previamente una **respuesta** clínica positiva al tamoxifeno. Tratamiento adyuvante **del** cáncer de mama invasivo incipiente en mujeres postmenopáusicas con receptores hormonales positivos”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige el numeral 2.2.2 del Acta 23 de 2006 de acuerdo a la solicitud del interesado.

2.10.4 SOÑAX FORTE

Expediente: 19962612

Radicado: 6036388 del 26 de septiembre de 2006.

Interesado: Laboratorios Naturmedik S. A.

Forma farmacéutica: Gragea.

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

Indicaciones: Sedante, tranquilizante de origen natural. Indicado en trastornos del sueño, intranquilidad, nerviosismo,

tensión e irritabilidad, estados de ansiedad leve o moderada.

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

Antecedentes: Acta 05 de 2006, numeral 2.9.13. El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada conceptuar sobre el producto de la referencia, el cual no se encuentra incluido en normas farmacológicas. Adicionalmente, solicitan pronunciarse sobre indicaciones, contraindicaciones, 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 únicamente con la indicación de: "Sedante e hipnótico". Se incluye en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10. Su condición de venta es sin fórmula médica. Se aceptan las contraindicaciones presentadas.

Antecedentes: Acta 25 de 2006, numeral 2.11.6. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reclasificar el producto farmacéutico como medicamento o producto fitoterapéutico. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la reclasificación del producto como fitoterapéutico.

En respuesta al concepto emitido en el Acta 25 de 2006, numeral 2.11.6, donde se aceptó la reclasificación del producto de la referencia como fitoterapéutico, incluido en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10. y teniendo en cuenta que su composición corresponde a Extractos Estandarizados: (Cada gragea contiene extracto estandarizado de Valeriana 160mg, extracto estandarizado de Pasiflora 200mg extracto estandarizado de Toronjil 80mg), el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el producto de la referencia se pueda registrar como medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la solicitud del interesado, ya que de acuerdo con el Decreto 2266 de 2004 su caracterización es como fitoterapéutico; el hecho de estar estandarizado no es argumento para que sea medicamento pues ésta es una característica físico - química de los fitoterapéuticos.

2.10.5 Mediante radicado 6036866 del 29 de septiembre 2006, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informar si los productos EPTAVIS 3 GR y EPTAVIS NIÑOS 1 GR, con Registros Sanitarios 2002M-0000936 y 2003M0002905 respectivamente se encuentran dentro de la clasificación de productos biológicos, la anterior consulta obedece a solicitud realizada a esta subdirección por parte del CENTRO SPERIMENTALE DEL LATTE INTERNAZIONALE AMÉRICA LTDA, mediante la cual solicitan que "la operación de empaque del producto denominado Eptavis, sea realizada en Colombia o a nombre y por cuenta de una empresa colombiana, que tenga los requisitos necesarios para efectuar el empaque (envase) y acondicionamiento de productos tipo Eptavis (constituido por una mezcla de fermentos lácteos liofilizados)"; al mismo tiempo, este establecimiento manifiesta sus argumentos para considerar que el medicamento antes descrito no se trata de un producto biológico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto Eptavis 3g y Eptavis niños 1g, cuya composición es a base de lactobacillus y otras bacterias, es un producto biológico.

2.10.6 Mediante radicado 6037910 del 05 de octubre de 2006, la empresa Sanofi – Aventis, informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el Sulfato Hidrogenado de Clopidogrel (Plavix®) descubierto por Sanofi- Aventis, es un inhibidor de la agregación plaquetaria que genera su actividad antitrombótica in vivo. Únicamente el enantiómero S posee antigregación plaquetaria. Además, el enantiómero R inactivo es el menos bien tolerado de los dos enantiómeros.

Usando métodos validados que se usan para controlar Plavix®, el interesado analizó varios productos multifuente (Algunos de ellos comercializados en Colombia) encontrando que algunos de ellos presentan cantidades altas y muy variables de SR 25989 (principal impureza posible de Clopidogrel) que llegan hasta 8,05%.

El interesado remite información acerca de los posibles efectos de SR 25989 y solicita se estudien y de acuerdo a esto se tomen medidas pertinentes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda trasladar la inquietud a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos para lo de su competencia y al grupo de farmacovigilancia para revisar la base de datos de Uppsala y

otras fuentes de reportes de eventos adversos relacionados con clopidogrel y sus componentes enantioméricos y las impurezas.

2.10.7 Mediante radicado 6037447 del 03 de octubre de 2006, la empresa Novamed S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora confirmar que la advertencia expresada mediante Acta 22 de 2006, numeral 2.10.15 donde se recomienda como advertencia “En el caso del Acido Acetil Salicílico (ASA) debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas” aplique solamente para los productos que contienen Acido Acetil Salicílico (ASA) como principio activo y no para el principio activo Oxaprozín. Adicionalmente, solicita indicar los textos finales de contraindicaciones y advertencias para el principio activo Oxaprozín.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la advertencia emitida mediante Acta 22 de 2006, numeral 2.10.15 es aplicable únicamente para los productos que contienen Acido Acetil Salicílico. Con respecto al texto final de contraindicaciones y advertencias para el principio activo oxaprozín se indica que son únicamente los descritos en el Registro Sanitario, los cuales son: “Hipersensibilidad a los antiinflamatorios no esteroides o al acido acetil salicílico, adminístrese con precaución a pacientes con úlcera péptica o amenaza de sangrado gastrointestinal, pacientes con defectos de la coagulación o cirugía reciente”.

2.10.8 Mediante radicado 6037638 del 04 de octubre de 2006, la empresa Electroquímica West S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si el producto WESCOCIDE GL (solución antiséptica) cuya composición es a base de Glutaraldehido **se puede fabricar en áreas de medicamentos**. El producto actualmente está clasificado como dispositivo médico categoría IIA, de acuerdo en lo dispuesto en la regla 15, artículo 7 del Decreto 4725 de 2005.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que desde el punto de vista técnico no hay riesgo para la fabricación del producto de la referencia en áreas de medicamentos. En consecuencia, se recomienda hacer las modificaciones pertinentes a la normatividad pertinente en el sentido que se pueda realizar la fabricación del producto WESCOCIDE GL (solución antiséptica) en áreas de medicamentos. Hasta tanto no se realicen dichas modificaciones normativas no es posible recomendar su fabricación tal como lo solicita el interesado.

2.10.9 Mediante radicado 6037983 del 06 de octubre de 2006, la empresa Jhonson & Jhonson de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar respecto a la aceptación en productos cosméticos (una crema y un baño liquido) el uso de algunos de los siguientes claim: opción 1: “Comprobado ayuda a tu bebe a dormir mejor”.

Opción 2: “Comprobado ayuda a tu bebe a dormirse más fácil y por toda la noche”.

Opción 3: “Clínicamente comprobado ayuda a tu bebe a quedarse dormido más fácil”.

Opción 4: “Comprobado ayuda a mejorar el sueño de tu bebe”. Basado en estudios clínicos adjuntos a la solicitud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que no se pueden aceptar las leyendas porque induce a engaño y no corresponde a fundamentos terapéuticos teniendo en cuenta que el preparado es simplemente un cosmético.

2.10.10 Mediante radicado 6037603 del 04 de octubre de 2006, la empresa LaFrancol, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora inclusión en norma farmacológica el principio activo Cefadroxilo 250mg /5mL en polvo para reconstituir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir la concentración de cefadroxilo 250mg/5ml polvo para reconstituir, en la norma farmacológica 4.1.1.1.N10.

2.10.11 Mediante radicado 6038050 del 06 de octubre de 2006, la empresa Laboratorio del Caribe Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se autorice e incluya en norma farmacológica la asociación de vitaminas en las concentraciones: Formulación x 100mL. Tiamina clorhidrato 100mg. Piridoxina Clorhidrato 200mg. Riboflavina 5 fosfato 20mg. Nicotinamida 300mg., para una dosificación diaria de 1 cucharadita (5mL) para adultos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia puede ser incluido en la Norma Farmacológica 21.4.2.2.N10.

2.10.12 Mediante radicado 6037976 del 06 de octubre de 2006, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar con relación al medicamento que contiene imatinib Mesilato, en el sentido de indicar si este principio activo se puede o no catalogar como un citostático, para así mismo definir si requiere o no áreas especiales de manufactura de acuerdo a la Resolución 1267 de 2001. Lo anterior, obedece a que en el Acta No. 03 de febrero de 2006, acogida con la Resolución No. 2006003742 del 24 de febrero de 2006, numeral 2.11.9, se indica que el medicamento con el principio activo Imatinib Mesilato, no es citotóxico y en su lugar señala que es un antineoplásico. Teniendo en cuenta esta última clasificación, consideramos importante se nos aclare si esto puede implicar que el producto se pueda catalogar como citostático, toda vez que algunos de estos se fabrican y manejan como tales en plantas farmacéuticas ubicadas en el exterior, dados los riesgos de este tipo de moléculas cuando se fabrican en áreas comunes donde se producen otros medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reitera que el principio activo imatinib Mesilato de acuerdo a lo enunciado en el Acta No. 03 de febrero de 2006 numeral 2.11.9, no es citostático.

2.10.13 Mediante radicado 6038911 del 12 de octubre de 2006, la empresa Zambón de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sea aprobado para uso parenteral, el producto Fluimucil 10%®, en la forma farmacéutica de solución, incluido en la norma 16.4.0.0.N10.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la solicitud del interesado en el sentido de aprobar la solución para nebulizar por vía parenteral teniendo en cuenta que ya existe una preparación para esta vía y que las características del preparado final son diferentes.

2.10.14 Mediante radicado 6039031 del 13 de octubre de 2006, la Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si el principio activo Imiquimod debe ser considerado a la fecha de presentación de la solicitud de protección como una nueva entidad química, teniendo en cuenta que el producto fue aprobado con anterioridad en Acta 32 de 2003 y con base a esta se concedió el Registro Sanitario mediante Resolución 2004010136 del 07 de junio de 2004 sin concederse ni solicitarse en este momento protección a la molécula y a la información no divulgada. Además para este producto se han realizado dos modificaciones de ampliación de indicaciones. La protección para el producto fue solicitada por el interesado como modificación del Registro Sanitario mediante radicado 2006012553 el 27 de febrero de 2006 y actualmente se están tramitando la obtención de dos Registros Sanitarios con el mismo principio activo.

Antecedentes: Acta 32 del 2005, numeral 2.1.1.1. El interesado solicita a la Comisión Revisora que se conceptúe sobre la protección de la información no divulgada del producto en referencia de conformidad al decreto 2085 de 2002 al cual ya se le otorgó el Registro Sanitario Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto Aldara con la única indicación de: Tratamiento tópico genital externo y perianal (*Condilomata cuminata*) en pacientes adultos “queratosis actínica y carcinoma de células basales”. Se declara al principio activo Imiquimod 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 13.1.7.0.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 debe comprender las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa, desde el punto de vista técnico, que al momento de su evaluación y recomendación para otorgamiento del Registro Sanitario el producto cumplía con las condiciones para ser clasificado como Nueva Entidad Química. Ahora bien, para efectos de considerar si es procedente otorgar la protección de que trata el Decreto 2085 se remite a la Subdirección de Registro Sanitario para que estudie, a la luz de la citada disposición, si ello es a la fecha, jurídicamente pertinente.

2.10.15 DOXOPEG 2mg/mL

Expediente: 19969115

Radicado: 6039990 del 20 de octubre de 2006.

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

Forma Farmacéutica: Solución liposomada inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 2mg de Clorhidrato de Doxorubicina.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma transicional: sarcomas, neuroblastoma, carcinoma de mama, ovario, tiroides y gástrico, tumor de Wilms, leucemia linfoblástica aguda, linfomas, neoplasmas malignos de pulmón y sangre.

Contraindicaciones y Advertencias: Cardiopatía e insuficiencia miocárdica, depresión de la médula ósea, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto respecto de la forma de liberación del principio activo del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado estudios clínicos realizados con su preparación liposomal que demuestren seguridad y eficacia.

2.10.16 Mediante radicado 6039963 del 20 de octubre de 2006, Schering Making Medicine Work, responde a la solicitud realizada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta 28 de 2006, numeral 2.10.22.

Antecedentes: Acta 28 de 2006, numeral 2.10.22. Mediante radicado 6031868 del 25 de agosto de 2006, Schering Making Medicine Work, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto llamando a revisión de oficio al producto FEMELLE 20, Registro Sanitario concedido por la Subdirección de Registros Sanitarios, de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 677 de 1995, en el artículo 100, literal a). Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en respuesta a la comunicación del interesado solicita presentar estudios clínicos comparativos de la presentación de 21 tabletas vs 24 tabletas donde se demuestre la no utilidad de la primera en síndrome disfórico premenstrual o en su defecto estudios clínicos donde se demuestre la ineficacia de la presentación de 24 tabletas en esta patología vs placebo u otros medicamentos empleados en la misma.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que lo presentado no desvirtúa la utilidad del régimen aceptado (21 / 7), cuya actividad ya había sido demostrada en estudios anteriormente evaluados cuando se aceptó el producto.

2.10.17 Mediante radicado 6039391 del 18 de octubre de 2006, la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración al Grupo Técnico de la Subdirección de Registro Sanitario sobre la aprobación farmacológica de la molécula Leuprolide acetato en concentración de 5mg/mL y en presentación multidosis (14 dosis de 0.2mL).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el principio activo leuprolide que aparece en la Norma Farmacológica 9.2.3.0.N10 corresponde a leuprolide acetato; por lo tanto, recomienda cambiar el nombre donde aparece leuprolide por leuprolide acetato.

2.10.18 Mediante radicado 6038406 del 10 de octubre de 2006, la empresa Laboratorios Pisa S.A. de C.V., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación para fabricación por campaña del producto Oxitopisa teniendo como fundamento lo conceptualizado en el Acta 16 de 2006, numeral 2.11.23.

Antecedentes: Acta 16 de 2006, numeral 2.11.23. Mediante radicado 6011497 de 28/03/2006, la Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos solicita concepto relacionado con la Oxitocina de origen sintético con respecto a si se puede catalogar como Hormona de Tipo Sexual, para así establecer si se requieren áreas especiales de manufactura, igual solicitud se hace para antibióticos que contiene la estructura química del anillo Betalactámico. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la Oxitocina no es una hormona sexual, puede ser procesada por campaña y validación de limpieza, previa autorización por la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Para los productos a base de antibióticos Betalactámicos la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se necesitan zonas aisladas independientes para su fabricación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta 16 de 2006, numeral 2.11.23.

2.10.19 Mediante radicado 6039350 del 18 de octubre de 2006, la empresa Rodríguez Madrid & Asociados, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la clasificación de los siguientes productos para la obtención del Registro sanitario.

1. Te Ginseng: Nombre del producto: korean Te Ginseng. Ingredientes: Extracto seco estandarizado de Panax ginseng: (Contenido de saponinas entre el 27-30%)10%. Dextrosa Anhidra 90%.

Presentación comercial: Bolsa para infusión por 2 y 3 gramos. Indicación Estimulante. Vía de administración: Oral. Vida útil: 2 años.

2.Korean Ginseng: Nombre del producto: korean Ginseng Extracto. Ingredientes: Extracto seco estandarizado de Panax Ginseng: 100% (contenido de saponinas entre 27-30%). Solución Hidroalcohólica c.s.p. Presentación comercial: Frasco por 30g, 50g, 100g, 500g, 600g y 1000g. Indicación: Estimulante. Vía de administración: Oral. Vida Útil: 2 años.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que ambos productos están clasificados en la norma farmacológica como estimulante del sistema nervioso central.

2.10.20 Mediante radicado 6038904 del 12 de octubre de 2006, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora inclusión en normas farmacológicas de los productos Hidraplus 90, Hidraplus 45, e Hidraplus 30mEq.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que este tipo de productos ya se encuentran incluidos en la norma farmacológica 10.3.0.0.N50.

2.10.21 Mediante radicado 6039781 del 19 de octubre de 2006, la empresa Roche Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta 23 de 2006, numeral 2.2.16, en lo referente a si el producto ha sido aprobado para "Tratamiento del carcinoma metastásico de células renales (MRCC) luego del fracaso o intolerancia a la terapia basada en citoquinas". Tal como fue solicitado por el interesado, es decir como 2da o 3ra línea de tratamiento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que la indicación del producto de la referencia corresponde a la asignada en el Acta 23 de 2006, numeral 2.2.16 a saber: "Tratamiento del carcinoma de células renales avanzado o metastásico".

2.10.22 Mediante radicado 6040284 del 24 de octubre de 2006, el señor Lenis Urquijo Velásquez, Director General de Salud Pública, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considerar la modificación de la indicación del principio activo Misoprostol, el cual se encuentra aceptado para el tratamiento de enfermedades ácido pépticas en la norma farmacológica 8.1.9.0.N10. Teniendo en cuenta que mediante sentencia C-355/06 de la corte constitucional en la cual se despenaliza el aborto en ciertos casos especiales. El Ministerio de la protección Social, elaboró una propuesta de norma técnica para la atención de la interrupción voluntaria del embarazo, en donde se considera la utilización del principio activo Misoprostol, para lo cual se allega soporte bibliográfico donde se soporta el uso del principio activo en mención para su estudio y posterior concepto técnico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información presentada carece de estudios clínicos realizados con formas farmacéuticas apropiadas para evaluar la indicación propuesta. Se usan formas farmacéuticas en forma empírica y que fueron diseñadas para administración oral con otras indicaciones. Adicionalmente, deben presentarse estudios clínicos comparativos de este producto con otros medicamentos o procedimientos médicos disponibles comercialmente para inducir estimulación uterina en los casos clínicos que lo requieran y que permitan evaluar seguridad y eficacia del Misoprostol en la indicación propuesta.

2.10.23 LOCION MENTICOL

Expediente: 19971204

Radicado: 2006065219

Interesado: Perfumeria Lemaitre S.A.

Forma Farmacéutica: Loción

Composición: Cada 100 mL contiene 58.8g de alcohol etílico, (equivalente a 73mL de alcohol etílico) Mentol 0,585g.

Indicaciones: Antiséptico de uso externo.

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna conocida.

Antecedentes: En el acta 13 numeral 2.11.4 de 9/13/98 se encuentra aprobado la asociación alcohol etílico y mentol, fue aceptado como cosmético en las concentraciones de 60.3g y 1g respectivamente. En el acta 9 numeral 2.11.4 del 3/24/2000 dice que el menticol debe ser fabricado bajo las Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética y por último el producto aparece en la base de datos de medicamentos con el registro INVIMA M- 011423 R1 con alcohol etílico 62.3 mL y mentol 0.8 mL

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 en el sentido de clasificar el producto como Cosmético o como medicamento de acuerdo a las concentraciones peso a volumen de los componentes alcohol etílico y mentol, y establecer en cuál norma farmacológica quedaría incluido.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto debe clasificarse como cosmético.

2.10.24 BOTOX

Radicado: 2006067109

Interesado: Allergan, INC.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a suspensión inyectable.

Composición: Cada vial contiene Clostridium Botulinum Toxina tipo A (CBTA) 100U equivalentes en peso a 4,8 nanogramos de neurotoxina.

Indicaciones: Tratamiento de la hiperactividad muscular en las siguientes patologías: Oftalmología: Blefaroespasmos esencial benigno o asociado a distonía, estrabismo y distonía focal. Neurología: Coadyuvante o alternativo en parálisis cerebral, tremor esencial que no ha respondido a otros tratamientos orales, espasticidad, distonías, mioclonías que cursen con fenómenos distónicos, espasmo hemifacial, cefalea tensional, torticolis espasmódica. Urología: hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga. Otorrinolaringología: Temblor palatal esencial, disfonía espasmódica. Dermatología: hiperhidrosis refractaria a tratamientos convencionales. Traumatología/ortopedia: coadyuvante en padecimientos espásticos, de cuello y espina dorsal asociado a contracturas patológicas que no han respondido a ninguna otra medida terapéutica. bruxismo témporo- maxilar. Proctología: Fisura anal. Gastroenterología: Acalasia en casos de que no pueda hacerse dilatación neumática o cirugía.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Uso de Especialista.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las especificaciones de potencia de 70-130 Unidades/vial a 80-125 Unidades/vial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de las especificaciones de potencia de 70-130 Unidades/vial a 80-125 Unidades/vial.

2.10.25 AZATHIOPRINA

Expediente: 19966222

Radicado: 2006064184

Interesado: Pharmachemie B.V.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 50mg de Azathioprina.

Indicaciones: Prevención del rechazo en trasplante de órganos. Enfermedades autoinmunes, artritis reumatoidea grave, lupus eritematoso sistémico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. No recetar si el paciente no puede ser seguido en busca de evaluar los efectos tóxicos. Durante las ocho primeras semanas del tratamiento llevar un control del recuento sanguíneo completo semanal, incluyendo plaquetas.

Antecedentes: Acta 19 de 2006 (numeral 2.7.5): Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado presentar perfiles de disolución comparativos actualizados que permitan validar los estudios farmacocinéticas in-vivo presentados y que fueron realizados en 1985 con su producto.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta 19 de 2006 (numeral 2.7.5), allegada por el interesado. El interesado solicita estudio de la información allegada de acuerdo con los argumentos expresados en el folio 2 de la respuesta al auto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado no respondió el auto de la Sala. Por tratarse de un producto nuevo el interesado debe presentar los estudios actualizados de biodisponibilidad comparativa.

2.10.26 Mediante radicado 6038640 del 12 de octubre de 2006, Mosquera Abogados, responde a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el llamamiento de revisión de oficio, según Resolución No. 2006016129 del 17 de julio de 2006, notificada el 18 de agosto de 2006 que acogió concepto de la Comisión Revisora en Acta 06 de 2006, numeral 2.11.1 con respecto a “Productos que han sido registrados como cosméticos y en cuyas etiquetas y/o información técnica se proclaman las bondades: “ANTIACNÉ”, “EVITA EL ACNÉ” Y “CONTRA EL ACNÉ” con el objeto de solicitar a los respectivos usuarios que modifiquen dicha información o para reclasificar estos productos a medicamentos, teniendo en cuenta que el acné se considera una enfermedad caracterizada por una condición inflamatoria de la piel”.

Para dar cumplimiento a lo exigido en la Resolución 2006016129 del 17 de julio de 2006 el interesado ha decidido modificar el nombre del producto y el etiquetado, acorde por los lineamientos tratados por esa corporación y acogidos por la Dirección General del INVIMA. Es así como se le ha solicitado a la Subdirección de Registros Sanitarios, en octubre 11 de 2006, con radicado No. 2006070144, la modificación a la NSC2005CO15844 consistente en el cambio de nombre del producto de: Semabed Clear Face Gel Antiespinillas a Semabed Clear Face Gel Corrector y el cambio al etiquetado, el cual no hace alusión a frases prohibidas por la Comisión Revisora tales como: “ANTIACNÉ”, “EVITA EL ACNÉ” Y “CONTRA EL ACNÉ” etc.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la respuesta dada por el interesado en cuanto al cambio del nombre del producto y la no alusión a la frase prohibida por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.10.27 NEVANAC®

Radicado: 6036800 del 28 de septiembre de 2006.

Interesado: Laboratorios Alcon de Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Suspensión Oftálmica.

Composición: Cada mL de suspensión contiene 1mg de Nepafenac.

Indicaciones: Prevención y tratamiento del dolor y la inflamación asociada con la cirugía de catarata.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Nepafenac o a cualquiera de los auxiliares de formulación del producto. Existe un riesgo potencial de sensibilidad cruzada con el ácido acetilsalicílico, derivados del ácido fenilacético y otros agentes antiinflamatorios no esteroideos (AINEs); por lo tanto, se debe tener precaución en los pacientes que hayan presentado hipersensibilidad a estos medicamentos, se ha reportado el riesgo potencial de aumento del tiempo de

sangrado por alteración de la agregación plaquetaria con algunos AINEs. Su aplicación tópica podría producir sangrado asociada a cirugía ocular.

Antecedentes: Acta 26 de 2005, numeral 2.1.2.11. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica del producto de la referencia e inclusión en normas farmacológicas. Concepto: Revisada la información allegada y teniendo en cuenta que se trata de un medicamento nuevo la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar más información clínica publicada que permita evaluar mejor la eficacia y seguridad del producto. Debe allegar además certificación de los países donde se comercializa el producto.

Antecedentes: El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora repuesta al requerimiento hecho en el Acta 26 de 2005, numeral 2.1.2.11 en donde solicitaba revisión y aprobación de la evaluación farmacológica e inclusión en Normas Farmacológicas. 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 11.3.2.0.N10; su condición de venta con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la protección de la nueva entidad química de acuerdo con el Decreto 2085 de 2002, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda declarar al principio activo Nepafenac como nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002. Se recomienda incluir el principio activo, la concentración y la forma farmacéutica en la norma farmacológica 11.3.2.0.N10 una vez se conceda el Registro sanitario al producto. Su condición de venta es con fórmula médica. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia según lo dispuesto en resolución INVIMA No. 2004009455 de 2004 artículos 6 y 7

2.10.28 BETAMETASONA ACETATO 3,0mg + BETAMETASONA (COMO SODIO FOSFATO) 3mg/mL

Expediente: 19971457

Radicado: 2006066192

Interesado: Laboratorios Ryan de Colombia S.en C.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada mL contiene betametasona acetato 3,0mg + betametasona sodio fosfato 3,948mg equivalente a 3mg de betametasona.

Indicaciones: Terapia corticosteroide.

Contraindicaciones y Advertencias: Infecciones fúngicas sistémicas, osteoporosis graves, psicosis o antecedentes de las mismas, administrar con precaución a pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa a menos que se utilicen drogas quimioterapias.

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 si este producto requiere estudios de Biodisponibilidad teniendo en cuenta el mecanismo de absorción de esta asociación que describe el Martindale y que existe un producto en el mercado de igual forma farmacéutica, y concentración con el nombre Inflacor Retard inyectable 1mL. Expediente. 35919. De igual forma confirmar las vías de administración de intramuscular, intraarticular e intralesional.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que teniendo en cuenta el comportamiento farmacocinético bien conocido de los ésteres acetato y fosfato de betametasona en relación con la absorción intramuscular, este producto no requiere estudio de biodisponibilidad. En relación con las vías de administración solicitadas la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos las considera adecuadas.

2.10.29 Mediante radicado 6043509 del 16 de noviembre de 2006, la empresa Sinus Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se retire el producto NEOCATE del listado de

productos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda excluir el producto NEOCATE del listado de productos vitales no disponibles, teniendo en cuenta que el interesado desea comercializar el producto y de acuerdo al decreto 481 de 18 de febrero de 2004, artículo 4 el producto no cumple con los requisitos para ser considerado medicamento vital no disponible.

2.10.30 GARDASIL®

Radicado: 6042648 del 10 de noviembre de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

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

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

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

Antecedentes: Acta 17 de 2006, numeral 2.1.1.1. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en normas, inserto e información para prescribir del producto de la referencia. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar información adicional relacionada con: 1. Aclaración de algunos aspectos teniendo en cuenta que de los estudios presentados se desprenden algunas inquietudes relacionadas con la durabilidad del efecto de la vacuna y los esquemas de revacunación a futuro, 2. Que actualmente existen trabajos de investigación clínica en marcha “algunos de ellos en el país”, por lo tanto se hace necesario esperar los resultados finales de los mismos para valorar mejor la seguridad y eficacia del producto en diferentes grupos poblacionales, 3. Además, debe enviar estudios clínicos de fase III publicados, 4. Justificar en el producto la inclusión de los tipos 6 y 11 teniendo en cuenta que en los reportes epidemiológicos dichos tipos no aparecen referenciados como importantes para la patología del cáncer de cuello uterino, y 5. Por último, debe allegar certificación de los países donde se encuentra registrado el producto.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento hecho en el Acta 17 de 2006, numeral 2.1.1.1 en donde solicitaba revisión y aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en normas, condición de venta inserto e información para prescribir del producto de la referencia.

Antecedentes Acta 23 de 2006, numeral 2.1.1.17. **CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, la información para prescribir y el inserto, se incluye en la norma farmacológica 18.1.1.0N20; su condición de venta es con fórmula médica. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se confirme el grupo poblacional para la cual está indicada la vacuna en mención, según la información para prescribir aprobada por dicha Sala en Acta 23 de 2006, numeral 2.1.1.17.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera pertinente confirmar el grupo poblacional para el cual está indicado el producto

de la referencia así: “se recomienda para niños y adolescentes de 9 a 17 años y mujeres de 18 a 26 años.”

2.10.31 DEBRIDAT LP 300mg

Expediente: 19965323

Radicado: 2006018722

Interesado: Pfizer S.A.

Forma Farmacéutica: Comprimidos de liberación prolongada.

Composición: Cada comprimido de liberación prolongada contiene 300mg de Trimebutina maleato.

Indicaciones: Antiespasmódico

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la trimebutina. Embarazo y lactancia. Evítese su uso en lactantes.

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 aceptación de los perfiles de disolución comparativos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar perfiles plasmáticos o los estudios de biodisponibilidad.

Dada en Bogotá D.C a los (29) 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