



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

En atención a que en acta No. 13 del 17 de mayo del 2005, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2005009710 del 1 de junio de 2005, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia

CERTIFICA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.1 MEDICAMENTO NUEVO

2.1.1 CHELATED MAGNESIUM TABLETS

Expediente: 19941666

Radicado: 2005005817

Interesado: Alejandro Pineda García

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene 556mg de magnesio aminoácido quelado equivalente a 100mg de magnesio.

Antecedentes: mediante auto 2004004077 notificado en forma legal por estado No. 040962 de fecha 15/09/04, se hizo un requerimiento de carácter técnico teniendo en cuenta el concepto emitido por la honorable Comisión Revisora en el acta 22 del 18 de agosto de 2004, acogida por la dirección del INVIMA mediante resolución 2004016381 del 2/09/2004 que a la letra dice: “los estudios presentados no corresponden con lo solicitado, si se tiene en cuenta que no existe evidencia científica que sustente el uso del magnesio como potencial medicamento oral para evitar o tratar una patología específica la cual no se conoce como tal, ni en su uso como nutriente selectivo. Por lo tanto se ratifica el auto acta 8/2004 numeral 2.1.1”

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. El producto fue negado por la Subdirección de Registros. Se les solicita conceptuar sobre la nueva documentación allegada. En caso



de ser aprobado por favor establecer las indicaciones, contraindicaciones y advertencias y la condición de venta.

CONCEPTO: Estudiada y analizada la nueva documentación enviada por el interesado, la Comisión Revisora considera que ésta expresa aspectos bioquímicos de este metal, que hacen referencia a un posible valor terapéutico, pero no tienen artículos científicos clínicos que demuestren el uso en una entidad específica. Los productos aprobados a varios laboratorios no son del principio activo solo solicitado sino de este elemento asociado a oligoelementos y minerales. En la información presentada no solamente no se contradicen los argumentos expuestos por la Comisión Revisora, sino que se confirman en el sentido de que no existe utilidad demostrada para este compuesto como medicamento en humanos.

2.1.2 XOLAIR®

Radicado: 5004811 de 18 de febrero y 5006756 del 08 de marzo de 2005

Interesado: Novartis.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Composición: Cada vial contiene 75mg o 150mg de Omalizumab.

Indicaciones: Esta indicado como coadyuvante en el tratamiento de los adultos y adolescentes (mayores de 12 años) afectados con asma alérgica crónica, moderada o severa, cuyos síntomas no han podido controlarse adecuadamente con terapia convencional con corticosteroides inhalados.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, menores de 12 años, embarazo y lactancia.

Antecedentes Acta34/2004: El interesado allega información solicitando evaluación y concepto para el producto en referencia. Concepto: La Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto se requiere más evaluación clínica comparativa con mayor tiempo de seguimiento y casuística que permita determinar la eficacia y seguridad del producto, teniendo en cuenta que en algunos de los trabajos presentados se generan inquietudes sobre el impacto en el desarrollo de otras patologías subyacentes (como son cáncer e infestaciones parasitarias), lo cual pone en duda el balance riesgo-beneficio del producto al inducir bloqueo de la inmunoglobulina E, sólo con base en el uso solicitado.

El interesado allega a la Comisión Revisora, el radicado 5004811 del 18 de febrero del año en curso, mediante el cual se dio respuesta al concepto emitido por dicha Comisión dentro de la Evaluación Farmacológica del producto Xolair®, con el fin de anexar el



reporte periódico de seguridad correspondiente al período comprendido entre el 1 de enero del 2004 y el 30 de junio del 2004.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la indicación “coadyuvante en el tratamiento de los adultos y adolescentes (mayores de 12 años) afectados con asma alérgica crónica, moderada o severa, cuyos síntomas no han podido controlarse adecuadamente con terapia convencional con corticosteroides inhalados”, la Evaluación Farmacológica para el producto Xolair, declara que el principio activo Omalizumab es una nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002 y ordena incluir en la Norma Farmacológica 16.6.0.0.N10 la forma farmacéutica y la concentración del principio activo, una vez se otorgue el Registro Sanitario para el producto, la condición de venta es con fórmula médica y uso por especialista.

2.1.3 CHELATED MANGANESE TABLETS

Expediente: 19941667

Radicado: 2005005819

Interesado: Alejandro Pineda García

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene 57.5mg de Manganeso glicinato aminoácido quelado equivalente a 8mg de Manganeso.

Antecedentes: Mediante el auto 2004004079 notificado en forma legal por estado NO. 040962 de fecha 15/09/04, se hizo un requerimiento de carácter técnico teniendo en cuenta el concepto emitido por la Honorable Comisión Revisora en el acta 22 del 18 de Agosto de 2004, acogida por la Dirección del INVIMA mediante Resolución 2004016381 del 2/09/2004 que a la letra dice: “Los estudios presentados no corresponden con lo solicitado, si se tiene en cuenta que no existe evidencia científica que sustente el uso del manganeso como potencial medicamento oral para evitar o tratar una patología específica la cual no se conoce como tal, ni en su uso como nutriente selectivo. Por lo tanto se ratifica el auto Acta 8/2004 numeral 2.1.1”

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. El producto fue negado por la Subdirección de registros. Se les solicita conceptuar sobre la nueva documentación allegada. En caso de ser aprobado por favor establecer las indicaciones, contraindicaciones y advertencias y la condición de venta.



CONCEPTO: Estudiada y analizada la nueva documentación enviada por el interesado, la Comisión Revisora considera que ésta expresa aspectos bioquímicos de este metal, que hacen referencia a un posible valor terapéutico, pero no tienen artículos científicos clínicos que demuestren el uso en una entidad específica. Los productos aprobados a varios laboratorios no son del principio activo único solicitado sino de este elemento asociado a oligoelementos y minerales. En la información presentada no solamente no se contradicen los argumentos expuestos por la Comisión Revisora, sino que se confirman en el sentido de que no existe utilidad demostrada para este compuesto como medicamento en humanos.

2.1.4 CHELATED ZINC TABLETAS

Expediente: 19941665

Radicado: 2005005822

Interesado: Alejandro Pineda García

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene 119,48mg de Zinc glicinato aminoácido quedado equivalente a 22mg de Zinc más 226mg de Fosfato dicálcico.

Antecedentes: que mediante auto 2004004078 notificado en forma legal por estado No. 040962 de fecha 15/09/04, se hizo un requerimiento de carácter técnico teniendo en cuenta el concepto emitido por la honorable comisión revisora en el acta 23 del 19 de agosto de 2004, acogida por la dirección del INVIMA mediante resolución 2004016382 del 2/09/2004 que a la letra dice: “los estudios presentados no corresponden a lo solicitado, si se tiene en cuenta que no existe evidencia científica que sustente el uso del zinc como potencial medicamento oral para evitar o tratar una patología específica la cual no se conoce como tal, ni en su uso como nutriente selectivo por lo tanto se ratifica el auto acta 8/2004 numeral 2.1.1.”

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. El producto fue negado por la Subdirección de registros. Se les solicita conceptuar sobre la nueva documentación allegada. En caso de ser aprobado por favor establecer las indicaciones, contraindicaciones y advertencias y la condición de venta.

CONCEPTO: Estudiada y analizada la nueva documentación enviada por el interesado, la Comisión Revisora considera que ésta expresa aspectos bioquímicos de este metal, que hacen referencia a un posible valor terapéutico, pero no tienen



artículos científicos clínicos que demuestren el uso en una entidad específica. Los productos aprobados a varios laboratorios no son del principio activo único solicitado sino de este elemento asociado a oligoelementos y minerales. En la información presentada no solamente no se contradicen los argumentos expuestos por la Comisión Revisora, sino que se confirman en el sentido de que no existe utilidad demostrada para este compuesto como medicamento en humanos.

2.1.5 CHROMIUM PICOLINATE

Expediente: 19941664

Radicado: 2005005823

Interesado: Alejandro Pineda C.

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula contiene Piclinato de cromo equivalente a 200mcg de cromo.

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. El producto ha sido Negado en tres ocasiones por Comisión Revisora, pero el interesado radica nueva documentación y se solicita conceptuar sobre ella. En caso de aceptar el producto, favor establecer las indicaciones, contraindicaciones y advertencias e incluirlos en normas farmacológicas y la condición de venta.

CONCEPTO: Estudiada y analizada la nueva documentación enviada por el interesado, la Comisión Revisora considera que ésta expresa aspectos bioquímicos de este metal, que hacen referencia a un posible valor terapéutico, pero no tienen artículos científicos clínicos que demuestren el uso en una entidad específica. Los productos aprobados a varios laboratorios no son del principio activo único solicitado sino de este elemento asociado a oligoelementos y minerales. En la información presentada no solamente no se contradicen los argumentos expuestos por la Comisión Revisora, sino que se confirman en el sentido de que no existe utilidad demostrada para este compuesto como medicamento en humanos.

2.1.6 FASLODEX® 250mg/5mL



Radicado: 5009535 de 07 de Abril de 2005

Interesado: AstraZeneca

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: cada vial por 5mL contiene 250mg de Fulvestrant.

Indicaciones: Tratamiento de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado local o metastático, con receptores de estrógeno positivos, que presenta una recidiva durante o después del tratamiento antiestrogénico adyuvante o bien una progresión de la enfermedad durante el tratamiento con un antiestrogénico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia y pacientes con insuficiencia hepática severa. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática leve, con diátesis hemorrágicas o trombocitopenia o que reciban tratamiento anticoagulante y pacientes con antecedentes de accidentes tromboembólicos.

El interesado solicita aprobación de Evaluación Farmacológica, inclusión en Normas Farmacológicas, presentación a la exclusividad de la información no divulgada presentada en el trámite de la nueva entidad química Fulvestrant, de acuerdo con el Decreto 2085 de 2002. Establecer Contraindicaciones y Advertencias y la condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto FASLODEX®, Declara que el principio activo Fulvestrant es una nueva entidad química de acuerdo con el Decreto 2085 de 2002 y solicita incluir en la Norma Farmacológica 6.0.0.0.N10 la forma farmacéutica y la concentración del principio activo, una vez se otorgue el Registro Sanitario para el producto. Su condición de venta es con fórmula médica y uso por especialista. Debe presentar reportes periódicos de farmacovigilancia.

2.1.7 DROTAVERINA

Radicado: 5008630 del 30 de marzo de 2005

Interesado: Sanofi- Synthelabo

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene 40mg de Drotaverina.

Indicaciones: Antiespasmódico



El interesado solicita evaluación farmacológica del producto de la referencia, incluirlo en normas farmacológicas y definir las contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto los pocos estudios presentados son inadecuados en metodología y con escasa casuística para patologías muy diferentes; no presenta estudios comparativos que permitan determinar su eficacia y seguridad relativa a otros productos de actividad similar.

2.1.8 PROTELOS 2g

Radicado: 5011333 del 22 de abril de 2005

Interesado: Les Laboratories Servier

Forma Farmacéutica: Granulado para suspensión oral.

Composición: Cada sobre contiene 2g de Ranelato de estroncio.

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica a fin de reducir el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera.

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

El interesado solicita la evaluación farmacológica para el producto de la referencia e incluir en normas farmacológicas..

CONCEPTO: Revisada la información enviada, la Comisión Revisora solicita al interesado enviar estudios clínicos publicados y comparativos con productos empleados en el tratamiento de la osteoporosis.

2.1.9 FENDRIX®

Radicado: 5009631 del 08 de abril de 2005

Interesado: Glaxo SmithKline

Forma Farmacéutica: Suspensión Inyectable

Composición: 1 dosis (0,5mL) contiene Antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B 20mcg, Adyuvado por AS04C 3-0-desacil-4'-monofosforil lípido A (MPL) 50mcg.



Indicaciones: Inmunización activa frente a la infección por el virus de la hepatitis B causada por todos los subtipos conocidos, en pacientes con insuficiencia renal (incluyendo pacientes pre-hemodializados), a partir de 15 años de edad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, hipersensibilidad después de una administración anterior de otras vacunas de hepatitis B, personas que padecen enfermedades febriles graves agudas. La presencia de una infección de poca importancia, como un catarro no es una contraindicación para la vacunación, bajo ninguna circunstancia debe administrarse Fendrix por vía intradérmica o intravenosa, personas sensibles al Timerosal, embarazo y lactancia, puede afectar la capacidad de manejar máquinas.

El interesado solicita la Evaluación Farmacológica del producto de la referencia e incluirlo en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que debe allegar información adicional sobre la evaluación toxicológica más exhaustiva del MPL, empleado como excipiente-adyuvante en el preparado y lista de los países en los que se encuentran comercializado el producto.

2.1.10 ARTRODAR

Radicado: 5009507 del 07 de abril de 2005

Interesado: Novamed S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsulas

Composición: Cada cápsula contiene 50mg de Diacereina.

Indicaciones: Manejo de la osteoartritis

El interesado solicita declarar la molécula Diacereina 50mg cápsulas con nombre comercial Artrodar como nueva entidad química y protección de conformidad con lo establecido en el Decreto 2085 de 2002.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto la información presentada corresponde a estudios experimentales y los clínicos son muy pocos y no comparativos con otros medicamentos empleados en el manejo de la osteoartritis, especialmente en lo que se refiere a “modificación de la enfermedad”



2.1.11 RETAANE

Radicado: 5010241 del 14 de abril de 2005

Interesado: Alcon Colombia

Forma Farmacéutica: Suspensión Inyectable

Composición: Cada 0.5mL de suspensión contiene 15mg de Anecortave.

Indicaciones: Degeneración macular exudativa relacionada con la edad.

El interesado solicita la Evaluación Farmacológica para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora solicita allegar más estudios clínicos a más largo plazo y publicados que permitan evaluar mejor el impacto del medicamento en la patología propuesta. Allegar información sobre los países en los que se encuentra registrado el producto.

2.1.12 INMUNEF® FILGRASTIM

Radicado: 5010482 del 18 de abril de 2005

Interesado: Lemery S.A. de C.V

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada frasco ampula o la jeringa precargada contiene 30,48MUI (300mcg, 480mcg) de Filgrastim

Indicaciones: Tratamiento de la neutropenia congénita severa, tratamiento de la neutropenia congénita severa crónica cíclica o neutropenia idiopática, reducción de la neutropenia posterior al trasplante de médula ósea autólogo o alogénico en pacientes con procesos malignos no mieloides, profilaxis primaria y secundaria de la neutropenia inducida por quimioterapia mielosupresiva en regímenes de tratamiento con una incidencia esperada de neutropenia febril mayor o igual al 40% o con factores de riesgo, profilaxis primaria para neutropenia febril y reducción del tiempo de la recuperación de neutrófilos y duración de la fiebre posterior a la inducción o consolidación de la quimioterapia para leucemia mieloide aguda para la movilización de células madre sanguíneas previo y durante la leucoforesis en pacientes en preparación para ablación de médula ósea.



Contraindicaciones y Advertencias: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al Filgrastim, a proteínas derivadas de *E. coli* o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

El interesado solicita la aprobación de la Evaluación Farmacológica y el inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora solicita aclarar el sitio de origen (fabricación) del Filgrastim propuesto para comercializar en Colombia y allegar al menos un estudio clínico con la misma formulación que permita determinar su seguridad y eficacia.

2.1.13 OPTIVATE

Radicado: 5011081 del 21 de abril de 2005

Interesado: BPL Bio Products Laboratory – Reino Unido

Forma Farmacéutica: Polvo para solución inyectable.

Composición: Cada 0.5mL contiene 100U.I. de factor antihemofílico humano VIII de doble inactivación viral.

Indicaciones: Para tratamiento y prevención de las complicaciones hemorrágicas en pacientes con deficiencia congénita (hemofilia A) o adquirida de factor VIII.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los excipientes o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Se recomienda la vacunación para hepatitis A y B.

El interesado solicita la Evaluación Farmacológica del producto de la referencia y la inclusión en normas farmacológicas a fin de obtener el Registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Su condición de venta es con fórmula médica. El principio activo, la concentración y la forma farmacéutica ya se encuentran incluidos en normas farmacológicas.

2.1.14 OLMETEC®, 10,20 y 40mg (Tabletas de OLMESARTAN MEDOXOMIL), OLMETEC®, HCT 20/12.5, 20/25, 40/12.5 y 40/25mg (Tabletas de OLMESARTAN MEDOXOMIL/HIDROCLOROTIAZIDA)

Radicación: 5007910 de 17 de marzo de 2005.



Interesado: Pfizer

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Olmesartan medoxomil 20mg plus hydrochlorothiazide 12.5mg, Olmesartan medoxomil 20mg plus hydrochlorothiazide 25mg, Olmesartan medoxomil 40mg plus hydrochlorothiazide 12.5mg, Olmesartan medoxomil 40mg plus hydrochlorothiazide 25mg.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial esencial, protección de la progresión de la enfermedad renal en pacientes con diabetes tipo II, tratamiento de la hipertensión arterial esencial.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Embarazo, lactancia y niños menores de 18 años.

Olmotec en combinación con HCTZ, hipersensibilidad a los principios activos, a cualquiera de los excipientes o pacientes hipersensibles a las sustancias derivadas de sulfonamida, embarazo, lactancia y niños menores de 18 años.

El interesado solicita que la Comisión Revisora aclare el concepto emitido en el Acta 10 de 2005, en el numeral 2.1.1.6 en el sentido de reconocer expresamente que los principios activos Olmesartan medoxomil y Olmesartan medoxomil/Hidroclorotiazida cumplen con los requisitos para ser considerados como nueva entidad química y se ordene incluirlos en la norma farmacológica a partir del momento que se expidan los respectivos Registros Sanitarios.

CONCEPTO: La Comisión Revisora aclara que en efecto el principio activo Olmesartan (OLMETEC. Cada tableta contiene 10mg, 20mg o 40mg de Olmesartan medoxomil) tiene mérito para ser protegido por el decreto 2085 de 2002, y se clasifica como nueva entidad química. En cuanto al producto OLMETEC HCT (Olmesartan medoxomil/Hidroclorotiazida 20/12.5, 20/25, 40/12.5 y 40mg/25mg) la Comisión Revisora no considera pertinente que se otorgue protección, por cuanto la protección a la molécula de Olmesartan extiende la protección al Olmesartan en combinación. Y se incluirá el principio activo, las concentraciones y la forma farmacéutica en la norma farmacológica 7.3.0.0.N10 una vez se conceda el registro sanitario a los productos.

2.2 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

2.2.1 CALCIBON D SOYA TABLETAS

Expediente: 19947321

Radicado: 2005003362



Interesado: Grupo Farma de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Composición: Cada Tableta contiene 950mg de Citrato de calcio tetrahidrato equivalente a 200mg de calcio más 22mg de vitamina D3 Colecalciferol equivalente a 200UI de vitamina D3 más 83mg de Oxido de magnesio equivalente a 50mg de Magnesio más 62,5mg Isoflavonas de soya al 40% equivalente a 25mg de Isoflavonas.

Indicaciones: Suplemento nutricional en mujeres posmenopáusicas, prevención y tratamiento de la osteoporosis, control de los síntomas climatéricos.

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la 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 información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda el cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica y se aclara que la forma farmacéutica es tabletas y que la concentración de vitamina D3 (Calciferol) es 2mg equivalente a 200U.I.

2.3 AMPLIACIÓN DE INDICACIONES

2.3.1 NEXIUM® 20mg NEXIUM® 40mg

Radicado: 5011163 del 21 de abril de 2005

Interesado: AstraZeneca

Forma Farmacéutica: Comprimidos gastrorresistentes

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

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



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

El interesado solicita para su estudio y aprobación ampliación de indicaciones a: “Pacientes que necesitan un tratamiento continuo con antiinflamatorios no esteroides (AINE) curación de úlceras gástricas inducidas por el tratamiento AINE, prevención de úlceras gástricas y duodenales inducidas por el tratamiento con AINE en pacientes de alto riesgo.”, Información para prescribir e inserto.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora no considera pertinente aceptar la ampliación de indicación solicitada por cuanto tal uso debe ser valorado individualmente para cada paciente pero el mismo puede promocionarse en el cuerpo médico teniendo en cuenta las indicaciones aceptadas en el Registro Sanitario.

2.3.2 CIPRO®

Radicado: 5010802 del 19 de abril de 2005

Interesado: Bayer HealthCare.

Forma Farmacéutica: Suspensión oral, Solución para Infusión, Comprimidos.

Composición: Cada 100mL de suspensión contiene 5g o 10g de Ciprofloxacino. Cada vial para infusión contiene 100mg/50mL o 200mg/100mL o 400mg/200mL de Ciprofloxacino. Cada comprimido contiene 250mg o 500mg o 750mg de Ciprofloxacino.

Indicación: Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles al Ciprofloxacino y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares, tejidos blandos y además alternativo en infecciones peritoneales, septicemia y gonorrea.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al Ciprofloxacino, embarazo, lactancia y niños. Adminístrese con precaución a pacientes con trastornos cerebrales. Evítese la administración concomitante con antiácidos o Teofilina.

En interesado solicita ampliación de indicación para el producto de la referencia en sus diferentes formas farmacéuticas a “Tratamiento de infecciones complicadas del tracto urinario y pielonefritis en pacientes pediátricos de uno a diecisiete años de edad. Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles al Ciprofloxacino y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares, tejidos blandos y además alternativo en infecciones peritoneales, septicemia y gonorrea.”



CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicación a: “Medicamento alternativo de segunda o tercera línea en pacientes con infecciones urinarias complicadas y pielonefritis en pacientes pediátricos de 1 a 17 años de edad. Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles al Ciprofloxacino y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares, tejidos blandos y además alternativo en infecciones peritoneales, septicemia y gonorrea”.

2.3.3 BRISTAXOL®

Radicado: 5009513 del 7 de abril de 2005

Interesado: Bistol-Myers Squibb de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada 1mL de Solución inyectable contiene 6mg de Paclitaxel.

Indicación: Cáncer metastático del ovario resistente a las sales de Platino, alternativo o coadyuvante en el tratamiento de carcinoma avanzado de seno que no ha respondido a otros tratamientos.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a Bristaxol u otros fármacos formulados en Cremophor (aceite de ricino polioxietilado), no deberá usarse en pacientes que tienen tumores sólidos con conteos iniciales de neutrófilos de <1500 células/mm³ o en pacientes que tiene sarcomas de Kaposi relacionado al SIDA con conteos iniciales de neutrófilos de < 1000 células /mm³.

El interesado solicita ampliación de indicaciones para el producto de la referencia a "Tratamiento de cáncer de células No-pequeñas de pulmón (NSCLC) y sarcoma de Kaposi relacionados con síndrome de inmunodeficiencia adquirida". En sus diferentes formas farmacéuticas y cuyos Registros Sanitarios están vigentes.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicación a "Tratamiento coadyuvante de cáncer de pulmón de células No-pequeñas (NSCLC)" y no recomienda aceptar la ampliación de indicación a "tratamiento de sarcoma de Kaposi relacionados con síndrome de inmunodeficiencia adquirida", por cuanto no existe suficiente información que la sustente.

2.3.4 PAREXEL 30mg/5mL 100mg/16.7mL 150mg/25mL



Radicado: 5010064 del 13 de abril de 2005

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

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada Frasco Ampolla por 16.7mL contiene 100mg de Paclitaxel.

Indicación: Alternativo en el tratamiento de cáncer de ovario y mama.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, neutropenia severa (menor a 1500/mm³), embarazo y lactancia, enfermedad cardiovascular o factores de riesgo para cardiotoxicidad o con alteraciones hepáticas.

El interesado solicita aprobación del principio activo en las indicaciones propuestas, para el producto de la referencia de acuerdo con las normas vigentes.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicación a "Tratamiento coadyuvante de cáncer de pulmón de células No-pequeñas (NSCLC)".

2.3.5 LIPITOR Tabletas 10mg, 20mg, 40mg

Expediente: 212446, 212444, 19919867

Radicación: 5007766 de 16 de marzo de 2005

Interesado: Pfizer S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: cada tableta contiene Atorvastatina calcio equivalente a Atorvastatina 10mg, 20mg, 40mg.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de las Dislipoproteinemias.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad hepática o elevación persistente de las transaminasas séricas (+ de 3 veces el límite normal superior), embarazo y lactancia. Utilícese con precaución en pacientes con historia de enfermedad hepática o de consumo importante de alcohol. Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo adecuado y no tener planes de quedar embarazadas.



Antecedentes Acta 27/2004: El interesado allega información solicitando a la Comisión Revisora aprobación de indicaciones adicionales. Concepto: La Comisión Revisora niega la ampliación, por cuanto, si bien por su efecto hipolipemiente tiene implicaciones favorables para la prevención del desarrollo de algunas complicaciones cardiovasculares, estas son inherentes a su efecto primario y pueden promocionarse a través de su indicación principal. Adicionalmente la expresión “complicaciones cardiovasculares” es muy amplia, por lo que es necesario definir cuáles complicaciones en particular serán modificadas por el medicamento a través de mecanismos diferentes al del hipolipemiente como podría ser el posible efecto “Pleiotrópico” que aun está por demostrarse con más investigación.

El interesado solicita a la Comisión Revisora como indicación adicional, “prevención de complicaciones cardiovasculares, reducir el riesgo de enfermedad coronaria fatal e infarto del miocardio no fatal, reducir el riesgo de infarto, reducir el riesgo de procedimientos de revascularización y angina pectoris.”

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicación a “útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebrovascular, enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal.

2.4 NUEVA ASOCIACIÓN

2.4.1 CHELATED MOLYBDENUM TABLETAS

Expediente: 19941512

Radicado: 2003069621

Interesado: Alejandro Pineda García

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene 150mcg de molibdeno aminoácido quelado equivalente a molibdeno más fosfato bicalcico equivalente a 85mg de calcio.

Antecedentes: Mediante auto 2004004098 notificado en forma legal por estado NO. 040977, se hizo un requerimiento de carácter técnico teniendo en cuenta el concepto emitido por la Comisión Revisora en el Acta 23 de 2004 numeral 2.6.2. y acogido por la Dirección General del INVIMA por la Resolución 2004016382 de septiembre 2 de 2004, en la cual dice “ Los estudios presentados no corresponde con lo solicitado, si se tiene en



cuenta que no existe patología específica que sustente el uso del molibdeno como potencial medicamento oral para evitar o tratar una patología específica la cual no se conoce como tal, ni en su uso como nutriente selectivo. Por tanto se ratifica el Auto del Acta 8 /04 numeral 2.1.1.”

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva asociación propuesta por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El producto fue negado, por la Subdirección de Registros Sanitarios. Se les solicita conceptuar sobre la nueva documentación allegada. En caso de ser aprobado por favor establecer las indicaciones, contraindicaciones y advertencias y la condición de venta e incluirlo en las Normas Farmacológicas.

CONCEPTO: Estudiada y analizada la nueva documentación enviada por el interesado, la Comisión Revisora considera que ésta expresa aspectos bioquímicos de este metal, hacen referencia a un posible valor terapéutico, pero no tienen artículos científicos clínicos que demuestren el uso en una entidad específica. En la información presentada no solamente no se contradicen los argumentos expuestos por la Comisión Revisora, sino que se confirman en el sentido de que no existe utilidad demostrada para este compuesto como medicamento en humanos.

2.4.2 TAI-VON TABLETAS

Expediente: 57991

Radicado: 2005008654

Interesado: Psipharma Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 25mg de Doxepina clorhidrato más 4mg de Perfenazina.

Indicaciones: Agente recomendado para el tratamiento de trastornos emocionales y afecciones mentales en las que coexisten la ansiedad y/o tensión y la depresión.

Contraindicaciones: En caso de depresión del sistema nervioso central causado por el uso de fármacos, en evidencia de depresión de la médula espinal, agranulocitosis y leucopenia. Hipersensibilidad a las Fenotiazinas y a la Doxepina. Niños menores de 12 años. Lactancia y embarazo. No administrar concomitantemente con IMAO.

Antecedentes: Se le aclara a la honorable comisión revisora que a este producto el INVIMA le otorgó registro sanitario y el único concepto encontrado corresponde al acta 13



de 1995 numeral 2.1.2, que dice "suspensión de registro sanitario. ¿Se puede aceptar la valeriana como excipiente? No se acepta. Se debe enviar a la oficina jurídica del INVIMA para que se suspenda el registro sanitario provisional, ya que no se justifica la inclusión de la valeriana como excipiente".

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre la nueva asociación propuesta por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. En el caso de aceptar el producto indicar la norma farmacológica y establecer las indicaciones, las contraindicaciones y advertencias y la condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda negar la renovación del producto por cuanto no existe justificación terapéutica teniendo en cuenta que ambos fármacos (Doxepina y Perfenazina) deben ser manejados en forma individual de acuerdo con las patologías y las posologías.

2.4.3 TIAMINA CLORHIDRATO 15mg más PIRIDOXINA CLORHIDRATO 25mg más CIANOCOBALAMINA 1mg más ACIDO FÓLICO 0.80mg

Radicado: 5009671 del 11 de abril de 2005

Interesado: Grupo Farma

Forma farmacéutica: Cápsulas

Composición: Cada cápsula contiene Tiamina clorhidrato 15mg + Piridoxina clorhidrato 25mg + Cianocobalamina 1mg + ácido fólico 0.80mg.

Indicaciones: Suplemento vitamínico para reducir los niveles plasmáticos de homocisteína. Coadyuvante en la prevención de la enfermedad aterosclerótica.

Antecedentes: Acta 1 de 2005 numeral 2.3.21: Mediante radicado 4032826 de diciembre 10 de 2004 Grupo Farma, solicita se sirvan conceptuar sobre la siguiente asociación: Tiamina clorhidrato 15mg más Piridoxina clorhidrato 25mg más Cianocobalamina 1mg más Ácido fólico 0.80mg en cápsulas. Con indicación suplemento vitamínico para reducir los niveles plasmáticos de homocisteína. Coadyuvante en la prevención de la enfermedad aterosclerótica. Concepto: "La Comisión Revisora considera que la información presentada por el interesado no permite concluir la seguridad y eficacia de la asociación a largo plazo. Son necesarios estudios de largo plazo, con mayor número de pacientes y con discriminación de subgrupos poblacionales de riesgo."

El interesado anexa los estudios donde se evidencia el beneficio del manejo con Vitaminas del Complejo B y Ácido Fólico sobre los niveles de homocisteína y el impacto



en la reducción de la mortalidad cardiovascular y/o desenlaces trombóticos cardiovasculares para la aprobación de asociación, en respuesta al concepto emitido en el Acta No. 1 de febrero de 2005, numeral 2.3.21. y solicita que se sirva conceptuar sobre la asociación para las indicaciones propuestas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el medicamento con la única indicación de “Útil en el tratamiento de pacientes con hiperhomocisteinemia comprobada con riesgos bien definidos de enfermedad cardiovascular.” Su condición de venta es venta con fórmula médica y prescripción por especialista. Debe enviar reportes de farmacovigilancia cada 6 meses. Se incluye en la norma farmacológica 7.9.0.0.N80. (se acepta la asociación de Piridoxina, Cianocobalamina y ácido fólico con o sin tiamina con la indicación aprobada).

2.4.4 CLORDIAZEPÓXIDO 5mg más BROMURO DE CLIDINIO 2.5mg

Radicado: 5009663 del 11 de abril de 2005

Interesado: Grupo Farma

Forma farmacéutica: Cápsulas

Composición: Cada cápsula contiene 5mg de Clordiazepóxido más 2.5mg de Bromuro de clidinio.

Indicaciones: Síndrome de Intestino Irritable o Espástico, manifestaciones funcionales de hipersecreción e hipermotilidad, diarrea, gastritis, duodenitis, úlcera gástrica y duodenal, discinesia biliar. Tracto urinario: Espasmo y discinesia, enuresis nocturna.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus principios activos, Glaucoma de ángulo estrecho; uropatía obstructiva baja; miastenia gravis.

El interesado solicita aprobación de asociación la para la indicación propuesta e incluirla en las normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto la asociación solicitada no es aceptada por la norma farmacológica 19.17.2.0.N90, cuarto ítem.

2.4.5 KETOCONAZOL 400mg más CLINDAMICINA 100mg

Radicado: 5009672 del 11 de abril de 2005



Interesado: Grupo Farma

Forma farmacéutica: Tableta vaginal

Composición: Cada tableta contiene 400mg de Ketoconazol más Fosfato de Clindamicina equivalente a 100mg de Clindamicina.

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento de la vaginosis bacteriana originada por *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus spp* y otras bacterias anaerobias como *Bacteroides fragilis*, así como en vaginitis mixtas y candidiasis vaginal.

Contraindicaciones: Antecedentes de hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula.

El interesado solicita aprobación de asociación la cual está indicada en el tratamiento de la vaginosis bacteriana y micótica e incluirla en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto no sustenta con estudios clínicos el uso de la asociación de un preparado a dosis fijas, sino que se limita a presentar información de cada uno de los dos fármacos por separado en indicaciones ya aceptadas para ellos, pero no de la combinación.

2.5 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.5.1 CALCIFAR SUSPENSIÓN

Expediente: 206170

Radicado: 2004055860

Interesado: Laboratorios Farvical Ltda

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Composición: Cada 100mL de suspensión contienen Carbonato de calcio equivalente a 6g de Calcio más 4000UI de vitamina D3. (Colecalciferol)

Indicaciones: Suplemento de Calcio y Vitamina D

Contraindicaciones: Hipercalcemia, hiperkaluria. Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal.



Antecedentes: El interesado solicitó modificación de fabricante adicional y aprobación de etiquetas, para el producto de la referencia. Revisada la documentación allegada este despacho solicitó la corrección de la dosificación impresa en las artes ajustándose a los requerimientos recomendado por la IDR, para el pueblo Colombiano 21,3,00,N10 y para Suplemento Dietética 21.4.1.0.N20. A la repuesta del auto el interesado contestó allegando ajuste de la fórmula en el activo Vitamina D3 a 3,300UI. y dosificaciones correspondientes a esta formulación las cuales tampoco se ajustan al requerimiento del auto. Este despacho encontró procedente negar la solicitud del interesado en cuanto a las etiquetas allegadas y comunicar a la Subdirección de Medicamentos para las actuaciones pertinentes, por cuanto el producto no tiene artes aprobadas con anterioridad. En Recurso de Reposición el interesado insiste en la aprobación de la nueva formulación, por cuanto el producto aprobado inicialmente no se ajusta en su dosificación a las normas vigentes en la actualidad.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo: Cada 100mL de suspensión oral contiene Carbonato de calcio equivalente a 6g de Calcio más 3.300U.I. de Vitamina D3. (Colecalciferol) Como Suplemento Dietético. En caso de ser aprobado favor indicar las dosificaciones, indicaciones y contraindicaciones e incluirlo en Normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar la concentración propuesta, la asociación ya está en normas farmacológicas. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.5.2 DACARBAZINA INYECTABLE 200mg

Expediente: 19949455

Radicado: 2004064468

Interesado: Ama de Colombia C.I. LTDA.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución Inyectable.

Composición: Cada 20mL de solución inyectable contiene 200mg de Dacarbazina.

Indicaciones: Mieloma metastásico maligno enfermedad de Hodking, sarcomas tejidos blandos.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, leucopenia, trombocitopenia.



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica y concentración del principio activo Dacarbazina en vial por 200mg e incluirlo en Normas Farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, se incluye en la norma farmacológica 6.0.0.0.N10.

2.6.3 GOTABIOTIC GEL

Expediente: 19950510

Radicado: 5003786 de 10 de febrero de 2005 y 2004074820 de 29/11/2004.

Interesado: Martín Ladino y Scandinavia Pharma Ltda

Forma Farmacéutica: Gel oftálmico.

Composición: Cada 100g de gel contiene 0.3g de Tobramicina base.

Indicaciones: Infecciones oftálmicas producidas por gérmenes sensibles a la Tobramicina.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, queratitis por herpes simple epitelial, enfermedades micóticas o virales oftálmicas.

Antecedentes: en la norma 11.3.3.0.N10 se encuentran aprobadas en las formas farmacéuticas solución y ungüento oftálmico, pero en asociación.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación del producto Gotabiotic Gel el cual contiene como único principio activo Tobramicina base, por favor indicar en que norma farmacológica quedaría incluida y cuales serían las indicaciones permitidas y contraindicaciones. Además solicita autorización del inserto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y el inserto y se incluye en norma farmacológica 11.3.3.0.N10.

2.6.4 SOLUGEL 4%

Expediente: 44914

Radicado: 2005006551



Interesado: Laboratorio Stiefel Colombia S.A. De C.V.

Forma Farmacéutica: Gel tópico

Composición: Cada 100g contiene 4g de Peroxido de benzoilo.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento del acné.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Evítese el contacto con los ojos y los labios, puede decolorar el pelo y las telas de color.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración del principio activo Peróxido de Benzoilo de 4g, favor incluirlo en Normas Farmacológicas. A pesar que el producto es una Renovación la concentración no se encuentra incluida en las Normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la renovación y se incluye la forma farmacéutica y la concentración en la norma farmacológica 13.1.15.0.N10.

2.6.5 MIACALCIC

Expediente: 45771

Radicado: 2005009382

Interesado: Novartis Pharma A.G.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 100U.I. de Calcitonina.

Indicaciones: Enfermedad de Paget, hipercalcemia, coadyuvante en el tratamiento de osteoporosis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la Calcitonina. Adminístrese previa prueba de sensibilidad.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo Calcitonina. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la concentración de 40UI para inyectable. A pesar que el producto es una Renovación la concentración no se encuentra incluida en las Normas farmacológicas.



CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la renovación para la concentración de 100U.I. y se incluye en la norma farmacológica 8.2.6.0N10.

2.6.6 HEMOSOL 34 ESTANDAR -NA 140

Expediente: 59554

Radicado: 2005011318

Interesado: Laboratorios Baxter S.A.

Forma Farmacéutica: Solución concentrada para hemodiálisis

Composición: Cada 100mL de solución contiene Cloruro de sodio 20.5g; Acetato de sodio hidratado 19.5g; Cloruro de potasio 522mg; Cloruro de calcio dihidratado 643mg; Cloruro de magnesio hexahidratado 534mg; Dextrosa anhidra 3,5g.

Indicaciones: Solución concentrada para ser utilizada en máquinas para diálisis.

Contraindicaciones: No usar sin diluir.

Antecedentes: existen otros productos aprobados, pero difieren en la cantidad del cloruro de magnesio o del cloruro de sodio.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración de los principios activos arriba mencionados. Se encuentran aprobados en la norma farmacológica 10.6.0.0.N10 en concentración menor.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye en la norma farmacológica 10.6.0.0.N10.

2.6.7 THERAFLU TOS SECA JARABE

Expediente: 19953101

Radicado: 2005015355

Interesado: Novartis Consumer Health INC.



Forma Farmacéutica: Jarabe

Composición: Cada 100mL contiene 300mg de Pseudoefedrina clorhidrato más 100mg de Dextrometorfano bromhidrato.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes. Inhibidores de la monoaminooxidasa, pseudoefedrina clorhidrato no debe administrarse simultáneamente con IMAO ni durante las dos semanas posteriores a la administración de éstos. Glaucoma, Guanetidina y derivados, hipertensión grave y enfermedad cardíaca grave.

Antecedentes: Se encuentra aprobado en el acta de Comisión Revisora 24/2003 la concentración de Pseudoefedrina Clorhidrato 400mg/100mL más Dextrometorfano Bromhidrato 200mg/100mL. Para la misma asociación Pseudoefedrina Clorhidrato 300mg/100mL + Dextrometorfano Bromhidrato 100mg/100mL. En acta 20 de 2003 se emitió el siguiente concepto: Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto dado que no hay justificación terapéutica ni farmacológica.

El Grupo Técnico de Medicamentos de La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración de la asociación Pseudoefedrina clorhidrato 300mg más Dextrometorfano bromhidrato 100mg/100mL e incluirla en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda ratificar el auto de negación por no existir justificación terapéutica ni farmacológica para la asociación solicitada.

2.6.8 CELECTAN TABLETAS DISPERSABLES

Expediente: 19951731

Radicado: 2005003357

Interesado: Grupo Farma de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta dispersable

Composición: Cada tableta dispersable contiene 100mg de Nitazoxanida

Indicaciones: Tratamiento de todas las parasitosis intestinales de cualquier etiología, sean



únicas o múltiples. Tratamiento de la diarrea causada por *Cryptosporidium parvum* y *Giardia lamblia*.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, niños menores de un (1) año de edad. Puede producir náuseas algunas veces acompañadas de cefaleas y anorexia y ocasionalmente vómito, malestar epigástrico inespecífico y dolor abdominal tipo cólico. Precaución en enfermedad hepática y renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo Nitazoxanida 100mg en la forma farmacéutica tableta dispersable. Adicionalmente se solicita conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones y advertencias, así como la norma farmacológica en la cual se incluirá.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta 10 de 2005, numeral 2.1.2.4 en el sentido de aclarar que se recomienda aprobar la concentración del principio activo Nitazoxanida 100mg en la forma farmacéutica tableta dispersable con la única indicación “Tratamiento de la diarrea causada por *Cryptosporidium parvum* y *Giardia lamblia*.” Y se incluye en la norma farmacológica 4.2.6.0.N10.

2.6.9 CELECTAN TABLETAS DISPERSABLES

Expediente: 19951732

Radicado: 2005003358

Interesado: Grupo Farma de Colombia

Forma Farmacéutica: Tabletas dispersables

Composición: Cada tableta contiene 250mg de Nitazoxanida.

Indicaciones: Tratamiento de todas las parasitosis intestinales de cualquier etiología, sean únicas o múltiples. Tratamiento de la diarrea causada por *Cryptosporidium parvum* y *Giardia lamblia*.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, niños menores de 1 año de edad. Puede producir náuseas algunas veces acompañadas de cefaleas y anorexia y ocasionalmente vómito, malestar epigástrico inespecífico y dolor abdominal tipo cólico. Precaución en enfermedad hepática y renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la



Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo y forma farmacéutica Nitazoxanida tabletas dispersables 250mg. Adicionalmente se solicita conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones y advertencias y la norma en la cual se incluirá este

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta 10 de 2005, numeral 2.1.2.5 en el sentido de aclarar que se recomienda aprobar la concentración del principio activo Nitazoxanida 100mg en la forma farmacéutica tableta dispersable con la única indicación “Tratamiento de la diarrea causada por *Cryptosporidium parvum* y *Giardia lamblia*.” Y se incluye en la norma farmacológica 4.2.6.0.N10.

2.7 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.7.1 FLAZCORT

Expediente: 19952013

Radicado: 2005006170

Interesado: Laboratorio Lafrancol S.A.

Forma Farmacéutica: Loción

Composición: Cada 100mL contiene Furoato de mometasona monohidrato equivalente a 0,1g de Furoato de Mometasona.

Indicaciones: Terapia corticosteroide para la piel

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Evítese la administración en zonas extensas, especialmente en lactantes y en niños.

Antecedentes: Se encuentra aprobado en norma farmacológica 13.1.10.0.N10. Las formas farmacéuticas crema y ungüento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la concentración y la nueva forma farmacéutica y se incluye en la norma farmacológica 13.1.10.0.N10.



2.7.2 THERAFLU VAPOR PATCH.

Expediente: 19952126

Radicado: 2005007227

Interesado: Novartis Consumer Health S.A.

Forma Farmacéutica: Parche Tópico.

Composición: Cada Parche Contiene 51,74 de Mentol más 93,53 de Alcanfor.

Indicaciones: Antitusivo tópico. Alivia temporalmente los siguientes síntomas: Tos debido a resfriado, tos debido a irritación bronquial y de la garganta y tos para ayudarle a dormir.

Antecedentes: Se encuentra aprobado en norma farmacológica 13.1.9.0.N10 por separado así: Para el Alcanfor en ungüento 4 y 5%, pomada 2.63%, loción 8g/100mL, polvo 1%. Para el Mentol en solución tópica 0.5%, crema 3 y 10 %, gel 3 y 10%. Las concentraciones utilizadas en los parches en asociación son: alcanfor 4.7% y mentol 2.6%

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica para el producto de la referencia. Adicionalmente conceptuar sobre la indicación propuesta en el sentido de que en la parte de composición, en el expediente, dice que el parche es un "Antitusivo tópico que contienen mentol y alcanfor". En la parte de información farmacológica dice: Indicaciones Terapéuticas: "Alivia temporalmente los siguientes síntomas: Tos debido a resfriado, tos debido a irritación bronquial y de la garganta y tos para ayudarle a dormir". Posología y método de Administración: "Adultos y niños mayores de 2 años de edad: Quite el forro plástico, coloque el parche en la garganta o en el pecho. La ropa, cerca de la garganta y el pecho, se debe dejar floja para ayudar a los vapores a alcanzar la nariz y la boca. Puede aplicar más de un parche. Las aplicaciones pueden repetirse hasta 3 veces al día o como sea indicado por el médico. Puede ser utilizado con otros productos que ayudan a aliviar la tos". Así mismo se le solicita conceptuar si se hace necesario que el interesado presente estudios de biodisponibilidad por cuanto esta buscando efectos sistémicos al proponer la indicación de Antitusivo tópico.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que debe enviar información clínica científica que sustente la utilidad del producto en la indicación solicitada. Teniendo en cuenta las características del producto por cuanto es una forma farmacéutica transdérmica que busca efectos sistémicos, debe presentar estudios de biodisponibilidad.

2.7.3 FELDENE FLASH



Expediente: 45777

Radicado: 2005008047

Interesado: Pfizer Inc.

Forma Farmacéutica: Tableta de disolución oral instantánea

Composición: Cada tableta contiene 20mg de Piroxicam.

Indicaciones: Antiinflamatorio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Piroxicam. Úlcera péptica, antecedentes de hipersensibilidad broncoespástica al ácido acetilsalicílico o a otros antiinflamatorios no esteroides, embarazo, lactancia, niños menores de 12 años de edad. Administración concomitante con anticoagulantes.

Antecedentes: El producto de la referencia se encuentra con registro sanitario y con forma farmacéutica Tabletas de disolución oral instantánea, pero en su proceso de fabricación Folio 41 del expediente no corresponde a tabletas, en el Certificado de venta libre dice Compresas sublinguales.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica e incluirla en Normas, para el producto de la referencia. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas la forma farmacéutica tabletas de 20mg.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aprobar el producto e incluir en la norma farmacológica 2.5.2.0.0.N10 el Piroxicam tabletas de disolución bucal instantánea.

2.7.4 BENZIRIN ROSA POLVO PARA DUCHA VAGINAL

Expediente: 45191

Radicado: 2005010046

Interesado: Tecnoquímicas

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución para ducha vaginal.

Composición: Cada 100g de polvo contiene 5g de Bencidamina clorhidrato

Indicaciones: Coadyuvante en inflamaciones de localización en la mucosa vaginal.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

Antecedentes: Acta 50/97 numeral 2.7.12, se acepta un producto cuya forma farmacéutica es granulado al 5%, se encuentra aprobado en normas farmacológicas las formas farmacéuticas granulado 0.5% y ducha vaginal 5%

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye la forma farmacéutica y la concentración en la norma farmacológica 13.3.6.0.N10.

2.8 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

2.8.1 NIFLAMIN FORTE CAPSULAS 15mg

Expediente: 215109

Radicado: 2005009309

Interesado: Boehringer Ingelheim S. A.

Forma Farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada Cápsula contiene 15mg de Meloxicam.

Indicaciones: Antiinflamatorio no esteroide, indicado en el tratamiento sintomático de artritis reumatoide, en osteoartritis dolorosa (artrosis, en enfermedad articular degenerativa)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, puede existir sensibilización cruzada con ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroides. Adminístrese con precaución en pacientes con ulcera ácido péptica, insuficiencia renal severa no dializada, niños menores de 15 años, embarazo y lactancia, úsese con precaución en pacientes con problemas gastrointestinales o que estén recibiendo anticoagulantes. Debe suspenderse su uso si ocurre ulceración péptica o sangrado gastrointestinal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones, modificación del grupo de edad y adición de contraindicaciones, solicitado por el interesado mediante



escrito radicado bajo el número de la referencia, así: Adicionar en Indicaciones "Espondilitis Anquilosante"; Modificar en contraindicaciones, el grupo de edad en cuanto a autorizar "niños menores de doce (12) años" en lugar de niños menores de 15 años; y Adicionar en Contraindicaciones y Advertencias " Abierto sangrado gastrointestinal, reciente sangrado cerebro-vascular u otras alteraciones de sangrado", " Falla cardíaca severa no controlada"

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda no aceptar la ampliación de indicación específica solicitada por cuanto la misma es inherente a las indicaciones ya asignadas al medicamento y por lo tanto este uso puede ser promocionado ante el cuerpo médico. No se acepta la modificación de las contraindicaciones en cuanto a la modificación del grupo de edad por cuanto la información presentada es insuficiente para evaluar la seguridad del producto en dicho grupo. Se recomienda aceptar la modificación de las contraindicaciones en cuanto a la adición de las contraindicaciones propuestas "Abierto sangrado gastrointestinal, reciente sangrado cerebro-vascular u otras alteraciones de sangrado, falla cardíaca severa no controlada"

2.8.2 MOBIC TABLETA 7,5mg

Expediente: 204237

Radicado: 2005009310

Interesado: Boehringer Ingelheim International.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada Tableta contiene 7,5mg de Meloxicam.

Indicaciones: Antiinflamatorio no esteroide, indicado en el tratamiento sintomático de artritis reumatoide, en osteoartritis dolorosa (artrosis, en enfermedad articular degenerativa)

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, puede existir sensibilización cruzada con el ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroides. Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera ácido péptica; Úsese con precaución en problemas gastrointestinales o que estén recibiendo anticoagulantes, debe suspenderse su uso si ocurre ulceración péptica o sangrado gastrointestinal, insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa no dializada, niños menores de 15 años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones, modificación del grupo de edad y adición de contraindicaciones, solicitado por el interesado mediante



escrito radicado bajo el número de la referencia, así: Adicionar en indicaciones "Espondilitis Anquilosante"; Modificar en contraindicaciones, el grupo de edad en cuanto a autorizar "niños menores de doce (12) años" en lugar de niños menores de 15 años; y adicionar en Contraindicaciones y Advertencias "Abierto sangrado gastrointestinal, reciente sangrado cerebro-vascular u otras alteraciones de sangrado", " Falla cardíaca severa no controlada"

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda no aceptar la ampliación de indicación específica solicitada por cuanto la misma es inherente a las indicaciones ya asignadas al medicamento y por lo tanto este uso puede ser promocionado ante el cuerpo médico. No se acepta la modificación de las contraindicaciones en cuanto a la modificación del grupo de edad por cuanto la información presentada es insuficiente para evaluar la seguridad del producto en dicho grupo. Se recomienda aceptar la modificación de las contraindicaciones en cuanto a la adición de las contraindicaciones propuestas "Abierto sangrado gastrointestinal, reciente sangrado cerebro-vascular u otras alteraciones de sangrado", " Falla cardíaca severa no controlada"

2.8.3 NIFLAMIN PL

Expediente: 215127

Radicado: 2005009311

Interesado: Boehringer Ingelheim S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula contiene 7.5mg de Meloxicam.

Indicaciones: Antiinflamatorio no esteroide, indicado en el tratamiento sintomático de artritis reumatoide en osteoartritis dolorosa (Artrosis, en enfermedad articular degenerativa)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Puede existir sensibilización cruzada con ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroides. Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera ácido péptica, insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa no dializada. Niños menores de 15 años, embarazo y lactancia. Úsese con precaución en problemas gastrointestinales o cuando el paciente está recibiendo anticoagulantes. Debe suspenderse su uso si ocurre ulceración péptica o sangrado gastrointestinal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones, modificación del



grupo de edad y adición de contraindicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, así: Adicionar en indicaciones "Espondilitis Anquilosante"; Modificar en contraindicaciones, el grupo de edad en cuanto a autorizar "niños menores de doce (12) años" en lugar de niños menores de 15 años; y adicionar en contraindicaciones y advertencias "Abierto sangrado gastrointestinal, reciente sangrado cerebro-vascular u otras alteraciones de sangrado". - " Falla cardíaca severa no controlada"

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda no aceptar la ampliación de indicación específica solicitada por cuanto la misma es inherente a las indicaciones ya asignadas al medicamento y por lo tanto este uso puede ser promocionado ante el cuerpo médico. No se acepta la modificación de las contraindicaciones en cuanto a la modificación del grupo de edad por cuanto la información presentada es insuficiente para evaluar la seguridad del producto en dicho grupo. Se recomienda aceptar la modificación de las contraindicaciones en cuanto a la adición de las contraindicaciones propuestas "Abierto sangrado gastrointestinal, reciente sangrado cerebro-vascular u otras alteraciones de sangrado", " Falla cardíaca severa no controlada"

2.8.4 MOBIC TABLETAS 15mg

Expediente: 204236

Radicado: 2005009312

Interesado: Boehringer Ingelheim International.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 15mg de Meloxicam.

Indicaciones: Antiinflamatorio no esteroideo, indicado en el tratamiento sintomático de artritis reumatoide, en osteoartritis dolorosa (artrosis, en Enfermedad articular degenerativa).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, puede existir sensibilización cruzada con el ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroides. Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera ácido péptica; Úsese con precaución en pacientes con problemas gastrointestinales o que estén recibiendo anticoagulantes, debe suspenderse sus uso si ocurre ulceración péptica o sangrado gastrointestinal, en insuficiencia Hepática severa, insuficiencia renal severa no dializada, niños menores de 15 años, embarazo y lactancia.



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones, modificación del grupo de edad y adición de contraindicaciones solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, así: Adicionar en Indicaciones "Espondilitis Anquilosante"; Modificar en contraindicaciones el grupo de edad en cuanto a autorizar "niños menores de doce (12) años" en lugar de niños menores de 15 años; y Adicionar en contraindicaciones y advertencias "Abierto sangrado gastrointestinal, reciente sangrado cerebro-vascular u otras alteraciones de sangrado", "Falla cardíaca severa no controlada".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda no aceptar la ampliación de indicación específica solicitada por cuanto la misma es inherente a las indicaciones ya asignadas al medicamento y por lo tanto este uso puede ser promocionado ante el cuerpo médico. No se acepta la modificación de las contraindicaciones en cuanto a la modificación del grupo de edad por cuanto la información presentada es insuficiente para evaluar la seguridad del producto en dicho grupo. Se recomienda aceptar la modificación de las contraindicaciones en cuanto a la adición de las contraindicaciones propuestas "Abierto sangrado gastrointestinal, reciente sangrado cerebro-vascular u otras alteraciones de sangrado", "Falla cardíaca severa no controlada"

2.8.5 FLUDARA® ORAL

Expediente: 19926307

Radicado: 2005010301

Interesado: Schering A.G.

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada Tableta contiene 10mg de Fludarabina Fosfato.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica de células B (LLC) 6 que no hayan respondido, o hayan empeorado, durante o después de un tratamiento que contenga un agente alquilante. Tratamiento del linfoma de Hodgkin de bajo grado (LG-NHL).

Contraindicaciones: Esta contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a este fármaco o alguno de sus componentes, en pacientes con función renal reducida con depuración de creatinina <30mL/min y en pacientes con anemia hemolítica descompensada. Embarazo y lactancia.



El 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. Las indicaciones solicitadas son: "Tratamiento inicial de leucemia linfocítica crónica de células B (LCC-B)"

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda no aceptar la modificación de indicaciones "Tratamiento inicial de leucemia linfocítica crónica de células B (LCC-B)", pero en su defecto de acuerdo a la información internacional adicional consultada recomienda su uso para "tratamiento alternativo de leucemia linfocítica crónica de células B (LCC-B)".

Dada en Bogotá., D.C a los 1 días del mes de junio de 2005.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos