

ACTA 19 DE JULIO DE 2005

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

En atención a que en acta No. 19 del 25 de julio de 2005, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2005015904 del 24 de Agosto 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**

**ORDEN DEL DÍA**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.1 MEDICAMENTO NUEVO**

**2.1.1 NUEVA ENTIDAD QUÍMICA**

**2.1.1.1 ZEVALIN®**

Radicación: 5011493 del 25 de abril de 2005.

Interesado: Schering Making Medicine Work.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 2mL de solución contienen 3.2mg de Ibritumomab tiuxetán.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes adultos con linfoma no Hodgkiniano de célula B folicular CD20+ relapsante o refractario.

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes hipersensibles a cualquiera de los componentes de este producto, incluyendo el cloruro de itrio u otras proteínas murinas. Contraindicado durante el embarazo y la lactancia. No debe administrarse en dosis superiores a las indicadas podría desarrollar signos de toxicidad hematológica peligrosos para la vida.

El interesado allega información y solicita a la Comisión Revisora evaluación farmacológica para el producto de la referencia.

Antecedentes Acta 01 de 2005, numeral 2.2.4 Concepto: Se acepta el producto con la indicación Tratamiento de pacientes adultos con linfoma no Hodgkiniano de célula B folicular CD20+ relapsante o refractario y las Contraindicaciones son: Contraindicado en pacientes hipersensibles a cualquiera de los componentes de este producto, incluyendo el cloruro de itrio u otras proteínas murinas. Contraindicado durante el embarazo y la lactancia. No debe administrarse en dosis superiores a las indicadas podría desarrollar signos de toxicidad hematológica peligrosos para la vida. Se incluye en la Norma Farmacológica 6.0.0.0.N10.

El interesado solicita a la Comisión Revisora incluir la siguiente aclaración "La molécula, composición y forma farmacéutica aprobada debe ser incluida como nueva entidad química para aplicar a la protección de datos de acuerdo con el Decreto 2085 de 2002", en el Acta 01 de 2005, numeral 2.2.4.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el principio activo Ibritumomab tiuxetán es una nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002 y ordena 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.**

#### **2.1.1.2 TYGACIL**

Radicación: 5017984 del 20 de junio de 2005

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para infusión intravenosa.

Composición: Cada vial contiene 50mg de Tigeciclina.

Indicaciones: Infecciones ocasionadas por bacterias Gram-positivas, Gram-positivas resistentes, Gram-negativas, Gram-negativas resistentes, anaerobias y atípicas susceptibles a la Tigeciclina, entre otras: Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos, infecciones complicadas intraabdominales.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a la Tigeciclina. Adminístrese con precaución en pacientes con hipersensibilidad conocidas a las Tetraciclinas, considerar el diagnóstico de colitis pseudomembranosa en pacientes que presenten diarrea.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica, concepto como nueva entidad química para efectos en la protección según Decreto 2085 de 2002, inclusión en normas farmacológicas pero solo a partir del otorgamiento del Registro Sanitario, aprobación de la información para prescribir, aprobación de inserto, teniendo en cuenta el concepto emitido en el Acta 10 del 2005, numeral 2.1.1.4  
Requerimiento: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora solicita estudios clínicos comparativos y publicados con mayor número de pacientes para poder evaluar mejor las características del producto en eficacia y seguridad; igualmente solicita listado de los países en los cuales se encuentra registrado y comercializado el producto, se informa cuales son los países en los cuales se encuentra aprobado el producto y la respuesta del grupo de investigación y desarrollo de la Casa Matriz de Wyeth®.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora aprueba la Evaluación Farmacológica para el producto TYGACIL con la indicación de medicamento alternativo en infecciones severas y complicadas de piel, tejidos blandos e intraabdominales producidas por gérmenes Gram positivos y Gram negativos anaerobios y atípicas susceptibles a la Tigeciclina. Así mismo declara que el principio activo TIGECICLINA es una nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002 y ordena incluir en la Norma Farmacológica 4.1.1.1.N10 la forma farmacéutica y la concentración del principio activo, una vez se otorgue el Registro Sanitario para el producto. El medicamento es de venta con fórmula médica y de uso hospitalario por especialista.**

### **2.1.1.3 LEVOMAR**

Radicado: 5017808 del 17 de junio de 2005

Interesado: Grupo Farmacéutico Biotoscana Cipla.

Forma Farmacéutica: Solución en aerosol para microbulización, Inhalador de dosis media (IDM), inhalador de polvo seco (IPS), viales unidosis para inhalación.

Composición: Cada inhalador de dosis media contiene 50mcg de Levosalbutamol por inhalación. Cada inhalador de polvo seco contiene 50mcg de Levosalbutamol por inhalación. Cada 2.5mL de solución contiene 0.63mg o 0.31mg o 1.25mg de Levosalbutamol.

Indicaciones: Tratamiento o prevención de broncoespasmos en adultos, adolescentes y niños mayores de 4 años con enfermedades reversibles obstructivas de la vía aérea.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Levosalbutamol o a la mezcla racémica o a cualquiera de sus excipientes, pacientes con desordenes cardíacos especialmente insuficiencia cardíaca, hipertensión y arritmias cardíacas, en pacientes con trastornos convulsivos, hipertiroidismo o diabetes mellitus y úsese con precaución durante el primer trimestre del embarazo.

El interesado solicita a la Comisión Revisora evaluación y a probación de la información clínico-farmacológica del desarrollo farmacéutico Levosalbutamol marca Levomar® Levosalbutamol sulfato solución inhaladora y Levomar® Levosalbutamol sulfato aerosol inhalador como nueva entidad química y protección de la información no divulgada de la forma farmacéutica IDM, según información establecida por el 2085.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, pero no lo considera una nueva entidad química si se tiene en cuenta que cuando se aceptó la forma racémica ya se estaba aceptando el fármaco en esta forma isomérica de la molécula de Salbutamol con sus diferentes formas enantioméricas. Su condición de venta es con fórmula médica.**

**2.1.1.4 RAPTIVA® 125mg**

Radicación: 5016342 de 07/06/2005 y 5016341 de 07/06/2005.

Interesado: Serono de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 100mg de Efalizumab.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes adultos mayores de 18 años con psoriasis en placa de moderada a severa.

Contraindicaciones y Advertencias: No debe ser administrada a pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes. Por ser un agente inmunosupresor, tiene el potencial de aumentar el riesgo de infecciones y de reactivar infecciones crónicas, latentes. Se recomienda hacer una valoración del recuento de plaquetas durante el tratamiento y debe interrumpirse la administración si aparece trombocitopenia. No debe administrarse concomitantemente con otros inmunosupresores. No deben administrarse vacuna vivas y vivas atenuadas durante el tratamiento.

Antecedentes Acta 17 numeral 2.3.5 Concepto: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios clínicos comparativos con otros medicamentos y procedimientos de utilidad comprobada con el fin de verificar el papel real del medicamento frente a los existentes.

Acta 27/2004 numeral 2.7.13 Concepto: La Comisión Revisora teniendo en cuenta que en el mercado se encuentran alternativas terapéuticas comprobadamente útiles y autorizadas, y a la luz de lo establecido en la declaración de Helsinki respecto a la utilización de placebo cuando existe un tratamiento estándar previo, ratifica el auto en el sentido de que se requiere una evaluación comparativa del producto.

El interesado allega información como respuesta a concepto emitido por comisión revisora en acta 27 de 2004

El interesado solicita corrección del acta 7 de 2005, en el sentido que se declare al principio activo EFALIZUMAB como nueva entidad química a la luz del decreto 2085 de 2002 y así mismo solicita aprobación del inserto allegado.

**CONCEPTO:** La Comisión Revisora declara que el principio activo Efalizumab es una nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002 y recomienda incluir en la Norma Farmacológica 18.5.0.0.N30 la forma farmacéutica y la concentración del principio activo, una vez se otorgue el Registro Sanitario para el producto. El medicamento es de venta con fórmula médica. Así mismo la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

## **2.1.2 PRODUCTO NUEVO**

### **2.1.2.1 RINASAL**

Radicación: 5015543 del 31 de mayo de 2005

Interesado: Biopharma S.A.

Forma Farmacéutica: Solución fisiológica nasal.

Composición: 100% agua de mar.

Indicaciones: Limpieza diaria de las fosas nasales para mantener el buen funcionamiento, limpieza y descongestión de las fosas nasales. En casos de congestión nasal por un resfriado, alergia nasal, exposición a ambientes polvorientos o en el pre y postoperatorio de cirugía nasal, humidificación de las fosas nasales en caso de sequedad nasal (por ejemplo al estar expuestos a ambientes muy secos)

Contraindicaciones y Advertencias: No se conocen.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y evaluación del producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado no allegó estudios preclínicos ni clínicos que permitan determinar su seguridad frente a la solución salina fisiológica normal, por lo tanto se niega el producto.

### **2.1.2.2 ACTEBRAL**

Radicación: 5016408 del 07 de junio de 2005

Interesado: Novamed S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 10mg de Vinpocetina.

Indicaciones: Vasodilatador periférico y cerebral.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia. Usar con precaución en hemofilia o pacientes tomando anticoagulantes o ácido acetilsalicílico, en pacientes hipertensos o con arritmias cardíacas.

Antecedentes Acta 11 de 2004 numeral 2.3.1. Concepto: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar la información como producto nuevo. Dicha información debe ser presentada completa y relacionada con las indicaciones que se soliciten, no en forma de resúmenes porque esto no permite evaluar los parámetros de las investigaciones.

El interesado allega respuesta para evaluación y aprobación.

Antecedentes Acta 01 de 2005, numeral 2.2.5. Concepto: Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que por estar compuesta por resúmenes de artículos y no por texto completo, no permite evaluar la seguridad y eficacia del producto. Adicionalmente como se menciona en dos grandes revisiones enviadas por el interesado, la evidencia del efecto benéfico del medicamento no es concluyente en las indicaciones propuesta y no soporta su uso clínico.

El interesado responde al requerimiento solicitado en el Acta 01 de 2005, numeral 2.2.5 por la Comisión Revisora.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto la mayoría de la experiencia presentada en la documentación allegada es experimental In-Vitro y en animales, pero la clínica sigue siendo escasa en casuística, número de pacientes y tiempo de seguimiento, así como inadecuada en metodología.**

### **2.1.2.3 "AZUL DE TRIPANO COMO AYUDA DIAGNOSTICA OFTÁLMICA (TRIPANBLUE)"**

Radicación: 5016956 del 10 de junio de 2005

Interesado: Bellevue.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL contiene 4mg de Azul de Tripano.

Indicaciones: Colorante en oftalmología para distinguir la cápsula anterior del cristalino en cirugía de catarata mediante al método de la facoemulsificación.

Contraindicaciones y Advertencias: No tiene contraindicaciones ni se le ha encontrado efectos secundarios.

Antecedentes Acta 34 de 2004, numeral 2.2.6 Concepto: La Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar información científica adicional que sustente la utilidad y seguridad del producto en el uso solicitado.

El interesado solicita a la Comisión Revisora evaluación farmacológica del producto de la referencia, igualmente solicita corrección de la marca del producto ya que en el Acta 34 de 2004, numeral 2.2.6 aparece (Tripanblue) siendo lo correcto Triptanblue.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la siguiente indicación: "Colorante en**



**oftalmología para distinguir la cápsula anterior del cristalino en cirugía de catarata mediante el método de la facoemulsificación". No se acepta su uso como colorante en cirugía de retina por cuanto ésta debe ser demostrada con estudios clínicos los cuales hasta el momento han sido insuficientes para demostrar su utilidad en ésta indicación. Se acepta la corrección del nombre para el producto siendo el correcto Triptanblue. Se incluye en la norma farmacológica 1.1.0.0.N10.**

#### **2.1.2.4 ALERBLOCK**

Radicación: 5014612 del 23 de mayo de 2005

Interesado: Euroetika Ltda.

Forma Farmacéutica: Polvo para inhalar.

Composición: Cada frasco contiene 2.5g de Hidroxipropilmetilcelulosa.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la rinitis alérgica.

El interesado solicita a la Comisión Revisora evaluación farmacológica para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora solicita al interesado que allegue información clínica con el producto a la concentración solicitada (100%) incluyendo mayor número de pacientes y tiempo de evaluación en la indicación solicitada.**

#### **2.1.2.5 LIPIODOL® ULTRA-FLUIDE**

Expediente: 19950974

Radicado: 5017772 del 17 de junio de 2005

Interesado: Guerbet

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Cada 1ml de solución inyectable contiene: Esteres etílicos de los ácidos grasos yodados y no yodados del aceite de Adormidera equivalentes a yodo 0,48gramos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia las siguientes inquietudes: 1-como se indica, el aceite de ADORMIDERA aporta 480mg de yodo por cada mililitro, favor aclarar si éste debe ser estandarizado a fin de garantizar el contenido de yodo lote a lote de producto. 2- Indicar la norma farmacológica, especificando la cantidad de yodo suministrada por el producto, las indicaciones y contraindicaciones del producto. 3- De ser procedente, favor emitir su concepto respecto al inserto del producto de la información que reposa dentro del expediente y si ¿Por ser de lenta liberación, tal como se indican en las contraindicaciones y precauciones, requiere algún tipo de estudio adicional?

Antecedentes: El producto se comercializó en el país hasta el año 1997, pero consultada la norma farmacológica se estableció, que en el grupo 1.1.0.0.N10 se encuentra incluido como principio activo aceite yodizado inyectable en concentración 1, 5, 10 y 20mL, sin indicar la cantidad de yodo suministrada ni el tipo de aceite.

Antecedentes Acta 7 de 2005, numeral 2.4.3 Concepto: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora considera que debe presentar información científica que permita conocer la situación actual del medicamento como medio de contraste.

El interesado responde requerimiento hecho en el Acta 7 de 2005, numeral 2.4.3 y envía a la Comisión Revisora información científica que permite conocer la situación actual del medicamento como medio de contraste, estudios clínicos que soportan la seguridad y eficacia del producto como medio de contraste en la aplicación de: Estructuras del cuerpo, y gomas quirúrgicas durante embolizaciones, entre otros, así como nuevos estudios ratificando sus demás usos indicados.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la indicación: medio de contraste y para procedimiento de embolizaciones hepática para cirugía. Se incluye en la norma farmacológica 1.1.0.0.N10.**

### **2.1.3 NUEVA CONCENTRACIÓN**

#### **2.1.3.1 TIROSTAT 100**

Expediente: 19952712

Radicado: 2005012476

Interesado: Laboratorios Metlen Pharma S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 100mg de Propil tiouracilo.

Indicaciones: Antitiroideos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, disfunción hepática, discrasia sanguínea, embarazo.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo de Propil Tiouracilo a aprobado en normas farmacológicas 9.1.12.0.N10 en la concentración de 50mg.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración y se incluye en la norma farmacológica 9.1.12.0.N10, el medicamento es de venta con fórmula médica.**

#### **2.1.3.2 DUO-DECADRON SUSPENSION INYECTABLE por 2mL**

Expediente: 28346

Radicado: 2005015958

Interesado: Merck CO. INC.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada 2mL contienen 20mg de Dexametasona (como Acetato de Dexametasona 16mg y como Fosfato de Dexametasona 4mg)

Indicaciones: Terapia corticosteroide.

Contraindicaciones y Advertencias: Úlcera péptica, infecciones fúngicas sistémicas, Osteoporosis grave, Psicosis o antecedentes de las mismas. Adminístrese con precaución en pacientes con Insuficiencia Cardíaca Congestiva grave, Diabetes Mellitus, Hipertensión Arterial, Tuberculosis Activa a menos que se utilicen drogas quimioterápicas.

Antecedentes: Al producto inicialmente se le otorgó el Registro como Fabricar y Vender con la composición que se solicita en la actualidad, después cambio de modalidad a Importar y Vender, en este momento se está solicitando cambio de modalidad nuevamente a Fabricar y Vender.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo de: Cada ampolla de 2mL contiene Dexametasona Acetato equivalente a Dexametasona Base 16mg más Dexametasona Sodio Fosfato equivalente a Dexametasona base 4mg. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la concentración de Dexametasona fosfato 4 y 8mg/mL, Inyectable. Norma farmacológica 9.1.3.0.N10.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aprueba la nueva concentración y la incluye en la norma farmacológica 9.1.3.0.N10.**

### **2.1.3.3 ANTISS**

Expediente: 19953309

Radicado: 2005017260

Interesado: Lafranco S.A.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL contiene 0,1g de Levocetirizina.

Indicaciones: Tratamiento de síntomas asociados a enfermedades alérgicas como: rinitis alérgica estacional (incluyendo los síntomas oculares), rinitis alérgica perenne, urticaria crónica idiopática.

Contraindicaciones y Advertencias: Historia de hipersensibilidad a la Levocetirizina, a cualquier otro componente de la formulación o a cualquier derivado piperazínico. Pacientes con enfermedad renal terminal con una aclaración de creatinina inferior a 10mL/min.

Antecedentes acta 01 de 2005: se emitió el siguiente concepto para un producto (Antiss 0,2%) que contiene el mismo principio activo a concentración mayor 0,2%: "Concepto: la Comisión Revisora solicita al interesado sustentar la racionalidad terapéutica de la concentración propuesta". En acta 20 de 2004 se encuentra aceptada la concentración 0,5%.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo de Levocetirizina 0,1% jarabe. Se encuentra incluido en normas farmacológicas en la concentración de 0,5% (acta 20 de 2004).

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que las concentraciones aceptadas en la norma farmacológica son diferentes a las solicitadas por el interesado. Debe sustentar la racionalidad de esta nueva concentración.**

#### **2.1.3.4 DIFAST SUSPENSIÓN**

Expediente: 19952338

Radicado: 2005008662

Interesado: Laboratorios California S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión oral.

Composición: Cada 100mL de suspensión contiene 2g de Ibuprofeno más 0.388g de Codeína Fosfato equivalente a 0.3g de Codeína Base.

Indicaciones: Analgésico moderadamente narcótico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, depresión respiratoria, estados asmáticos, desórdenes de la coagulación, úlcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular. Adminístrese con precaución en personas con insuficiencia hepática o renal.

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

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye en la norma farmacológica 19.4.0.0.N80.**

### **2.1.3.5 MEGESTRON**

Expediente: 19952889

Radicado: 2005031112

Interesado: N.V. Organon.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada 1mL contiene 150mg de Acetato de Medroxiprogesterona.

Indicaciones: Indicado para la anticoncepción cuando otros anticonceptivos no son adecuados.

Contraindicaciones y Advertencias: Trastornos venosos tromboembólicos activos. Presencia o antecedentes de enfermedad hepática durante el tiempo en que los valores de la función hepática no vuelvan a lo normal. Mamopatología o su presunción. Sangrado vaginal no diagnosticado. Hipersensibilidad conocida al acetato de medroxiprogesterona o cualquiera de los demás ingredientes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Auto técnico 2005001506 de fecha 12/04/05, el cual dice: "Teniendo en cuenta la formulación del producto (suspensión de liberación controlada), allegar estudio de biodisponibilidad del producto para ser evaluado por la Comisión Revisora". El interesado allega la respuesta mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Así mismo se solicita evaluación de la concentración y su inclusión en normas farmacológicas.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con base en los estudios presentados. El producto ya está en normas farmacológicas.**

### **2.1.3.6 DS 135/35**

Expediente: 19953242

Radicado: 2005016705

Interesado: Fresenius Medical Care AG

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución para hemodiálisis.

Composición: Cada bolsa con 670,2g contiene 315,60g de Cloruro de sodio más 264,6g de Bicarbonato de sodio más 90g de Glucosa anhidra.

Indicaciones: Falla renal aguda, falla renal crónica, hiperhidratación, intoxicación, corrección del metabolismo ácido/base y del estado electrolítico, corrección de la temperatura de la sangre o del plasma.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipokalemia, cambios rápidos en la concentración de potasio en plasma, problemas de coagulación.

Antecedentes: Se encuentra aprobado un producto similar pero con diferentes concentraciones en sus activos en acta 22 del 25 de junio del 2003 numeral 2.3.7.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo de cada bolsa con 670,2g contiene 315,60g de Cloruro de sodio más 264,6g de Bicarbonato de sodio más 90g de Glucosa anhidra.

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

### **2.1.3.7 DACROSIL**

Expediente: 19954034

Radicado: 2005023801

Interesado: ANZG Ltda.

Forma Farmacéutica: Inhalador.

Composición: Cada dosis contiene 0,04mg de Bromuro de



Ipratropio,

Indicaciones: Broncodilatador, Anticolinérgico.

Contraindicaciones: Glaucoma de ángulo estrecho. Vigilar el probable aumento del volumen y viscosidad de las secreciones bronquiales.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo de 40mcg dosis. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la concentración de 20mcg dosis.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración del producto y se incluye en la norma farmacológica 16.2.0.0.N10.**

#### **2.1.3.8 FADROX 500mg / 5mL**

Expediente: 19954375

Radicado: 2005026892

Interesado: Manufacturera Mundial Farmacéutica S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición: Cada 46g contiene 10g de Cefadroxilo monohidrato micronizado equivalente a Cefadroxilo.

Indicaciones: Tratamiento de las infecciones respiratorias altas y bajas. Infecciones de piel y tejidos. Infecciones del tracto genitourinario. Osteomielitis y artritis séptica.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con conocida alergia al grupo de antibióticos cefalosporínicos o a cualquier otro componente de la fórmula.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración del principio activo de 500mg / 5mL. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la concentración de 125mg / 5mL. Favor incluir en normas farmacológicas.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora conceptúa que el producto ya se encuentra incluido en norma farmacológica 4.1.1.1.N10.**

### **2.1.3.9 PEPTAMEN**

Expediente: 48096

Radicado: 5016650 del 09 de junio de 2005

**Interesado: Baxter**

Forma farmacéutica: Solución para Nutrición Enteral.

Composición: Cada 100mL contiene Vitamina A 333.2U.I, Betacaroteno 0.1mg, Vitamina D 40 UI, Vitamina E 3 UI, Vitamina K 5mcg, Vitamina C 34mg, Tiamina 0.2mg, Riboflavina 0.24mg, Niacina 2.8mg, Vitamina B6 0.4mg, Acido Fólico 54mcg, Acido Pantoténico 1.4mg, Vitamina B12 0.8mcg, Biotina 40mcg, Colina 45.2mcg, Taurina 10mg, L-Carnitina 10mg, Cloruro de cromo 12.2mcg, equivalente a cromo 4mcg, Molibdato de sodio 25.8mcg, equivalente a molibdeno12mcg, Selenato de sodio 12mcg, equivalente a selenio 5mcg, Sulfato de manganeso 0.28mg, equivalente a manganeso 0.7mg, Sulfato cúprico 0.5g, equivalente a cobre 0.2mg, Sulfato de Zinc 5.9mg, equivalente a zinc 2.4mg, Sulfato Ferroso 4.9mg, equivalente a hierro 1.8mg, Yoduro de potasio 19.6mg, equivalente a yodo 15mcg, Fosfato de Calcio 206mg, Pantotenato de calcio 3.04mg, Fosfato de sodio 143.21 mg, Fosfato de potasio 19.3mg, Cloruro de magnesio hexahidratado 19.6mg, Oxido de magnesio 19.5mg, Citrato de sodio 4.08mg, Cloruro de potasio 218.8mg; Grasa 3.92g; Carbohidratos 12.7g; Proteínas 4g.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión de un nuevo principio activo Fibra Dietaria en concentración 400mg por cada 100mL, en la fórmula ya aprobada; el nuevo principio activo se encuentra aprobado en las Normas Farmacológicas en la concentración de 500mg.

Antecedente Acta 7 del 2005, numeral 2.6.1. El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión de un nuevo principio activo Fibra Dietaria en concentración 400mg por cada 100mL, en la fórmula ya aprobada; el nuevo principio activo se

encuentra aprobado en las Normas Farmacológicas en la concentración de 500mg. Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora conceptúa que no debe aceptarse el producto porque no existe justificación terapéutica para agregarle fibra a un compuesto multivitamínico con minerales.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 7 del 2005, numeral 2.6.1 y solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto de la referencia al cual se le ha adicionado PREBIO1.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta la aclaración dada por el interesado y recomienda la aceptación del producto. Ya se encuentra en normas farmacológicas.**

#### **2.1.3.10 ACLASTA® 5mg/100mL**

Radicado: 5016197 del 03 de junio de 2005

Interesado: Novartis

Forma Farmacéutica: Solución para infusión

Composición: Cada 100mL de solución contienen 5mg de Ácido Zoledrónico anhidro.

Indicaciones: Tratamiento de la enfermedad ósea de Paget.

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

El interesado solicita a la Comisión Revisora evaluación farmacológica para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye en la norma farmacológica 8.2.6.0.N10. Su condición de venta es con fórmula médica y**

**uso por especialista.**

### **2.1.3.11 FABRAZYME® 5mg**

Radicación: 5015418 del 27 de mayo de 2005

Interesado: Genzyme

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 5mg de Agalsidasa beta.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con la enfermedad de Fabry.

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna conocida.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

Antecedente Acta 17 de 2004, numeral 2.3.6 Concepto: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se incluye en la norma farmacológica 8.2.7.0.N80.

El interesado solicita a la Comisión Revisora la inclusión en el manual de normas farmacológicas.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda incluir la concentración de 5mg/mL en la norma farmacológica 8.2.7.0.N80.**

### **2.1.3.12 RETACNYL 0.025%**

Expediente: 51308

Radicación: 5018208 del 22 de junio de 2005

Interesado: Galderma Colombia

Forma Farmacéutica: Crema de uso externo.

Composición: Cada 100g de crema tópica contiene 0.025g de Tretinoína.

Indicaciones: Tratamiento del acné vulgar.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, dermatitis aguda, eczema agudo, rosácea. No debe usarse en quemaduras, cerca de los ojos y de la boca. Evitar exposición al sol.

El interesado solicita a la Comisión Revisora inclusión en normas farmacológicas del principio activo Tretinoína 0.025% crema tópica correspondiente a la composición del producto de la referencia el cual se encuentra en trámite de renovación de registro.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora incluye la nueva concentración para crema en la norma farmacológica 13.1.15.0.N10.**

### **2.1.3.13 INMUNEF® FILGRASTIM**

Radicado: 5018199 del 22 de junio de 2005

Interesado: Biopas Laboratories

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada frasco ampula o la jeringa precargada contiene 30,48MU.I. (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: 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.

Antecedente Acta 13 del 17 de mayo de 2005, numeral 2.1.12. 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.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 13 del 17 de mayo de 2005, numeral 2.1.12 por la Comisión Revisora, informando que el producto de la referencia es fabricado en México por la empresa Lemery S.A. de C.V. planta de Biotecnología, la cual es parte del grupo Sicor Inc, al igual que la planta Biotech UAB. La relación de las dos plantas, la transferencia de tecnología, la fuente del principio activo y la documentación clínica y farmacológica de soporte se concluye que el producto Grasalva y Filgrastim son el mismo, con marcas diferentes y que por lo tanto, los estudios clínicos presentados pertenecen al mismo producto. Por lo tanto 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 encuentra satisfactoria la respuesta y recomienda aceptar el producto y continuar con los trámites de registro. De igual manera se recomienda aceptar el inserto.**

## **2.1.4 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES**

### **2.1.4.1 TRILEPTAL® Suspensión 300mg, 600mg**

Expediente: 19908545,19908543

Radicado: 5015019 del 25 de Mayo de 2005

Interesado: Novartis de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 600mg de Oxcarbacepina.

Indicaciones: Tratamiento de las crisis epilépticas parciales (incluidas de subtipo simple, complejo y las crisis parciales con posterior generalización secundaria) y de las crisis tonicoclónicas generalizadas, en adultos y en niños. Para uso en monoterapia o terapia combinada, dolor neuropático, trastorno bipolar y manía aguda.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la Oxcarbacepina, bloqueo A-V. Insuficiencia renal y hepática, cardiopatías, embarazo, lactancia y niños menores de 5 años. No debe discontinuarse abruptamente y deben realizarse análisis hematológicos periódicos.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva indicación "Tratamiento de convulsiones epilépticas parciales y convulsiones generalizadas tónico-clónicas en adultos y niños desde 1 mes de edad"

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva indicación "Tratamiento de convulsiones epilépticas parciales y convulsiones generalizadas tónico-clónicas en adultos y niños desde 1 mes de edad" para el producto en**

**referencia.**

#### **2.1.4.2 EVISTA 60mg**

Expediente: 226962

Radicado: 5014249 del 19 de mayo de 2005

Interesado: Eli Lilly Interamericana, INC.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta con película.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 60mg de Clorhidrato de Raloxifeno.

Indicaciones: Para la prevención de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, no administrar durante el embarazo y la lactancia. Pacientes con riesgo de eventos tromboembólicos venosos de cualquier causa. No se debe usar en la premenopausia. Debe ser suspendido en caso de cualquier enfermedad o condición que lleve a un período de inmovilización prolongada. La magnitud del riesgo parece ser similar al riesgo reportado con el uso de terapia de reemplazo hormonal, uso concomitante con terapia de reemplazo hormonal sistémica, disfunción hepática, no es efectivo para disminuir la vasodilatación (bochornos y calores) asociados con la deficiencia de estrógeno.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva indicación para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora recomienda aceptar la solicitud del interesado; la indicación quedará así: "Para la reducción del riesgo de cáncer de mama en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis".**



### 2.1.4.3 NITRÓGENO

Expediente: 19952296

Radicado: 2005008296

Interesado: Oxígenos de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Gas

Composición: Nitrógeno 99% V/V.

Indicaciones: Puede ser aplicado a tejidos enfermos o cancerosos para matar las células. Es ampliamente utilizado en criocirugías de la mujer o cirugías de cuello uterino.

Antecedentes: El nitrógeno aparece en normas farmacológicas como gas medicinal en norma 16.6.0.0.N20, al consultar las bases del instituto no se encontró ningún registro sanitario para nitrógeno como medicamento.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto nitrógeno para el cual se solicitan como Indicaciones: puede ser aplicado a tejidos enfermos o cancerosos para matar las células. Es ampliamente utilizado en criocirugías de la mujer o cirugías de cuello uterino. Indicar además cuales serían las contraindicaciones.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que debe presentar estudios clínicos que demuestren la utilidad en la indicación solicitada por el interesado.**

### 2.1.4.4 PLAQUINOL 200mg

Expediente: 19942195

Radicado: 2005026011

Interesado: Sanofi - Synthelabo de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película

Composición: Cada tableta contiene 200mg de Hidroxicloroquina sulfato.

Indicaciones: Antipalúdico, antiamebiano, alternativo en el manejo de la artritis reumatoidea refractaria a las terapias de primera línea como antiinflamatorios no esteroides, tratamiento de lupus eritematoso sistémico y discoide y otras enfermedades del colágeno.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, úlcera péptica, neuropatías, discrasias sanguíneas embarazo, debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedad hepática, alcoholismo o conjuntamente con drogas hepatotóxicas, durante el tratamiento deberán hacerse exámenes oftalmológicos periódicos, evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.

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 adicionales propuestas son: "Artritis reumatoide aguda y crónica"

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar las indicaciones así: "Antiamebiano, antipalúdico, alternativo en el manejo de artritis reumatoidea aguda y crónica, tratamiento de lupus eritematoso sistémico y discoide".**

#### **2.1.4.5 PLAQUINOL 400mg**

Expediente: 29848

Radicado: 2005026012

Interesado: Sanofi - Synthelabo de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene 400mg de Sulfato de Hidroxicloroquina.

Indicaciones: Antiamebiano, antipalúdico, manejo de artritis reumatoidea refractaria a las terapias de primera línea como antiinflamatorios no esteroides. Tratamiento de lupus eritematoso sistémico y discoide.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, úlcera péptica, neuropatías, discrasias sanguíneas, embarazo, debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedad hepática. Alcoholismo o conjuntamente con drogas hepatotóxicas. Durante el tratamiento deberán hacerse exámenes oftalmológicos periódicos.

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 "Artritis Reumatoide Aguda y Crónica"

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar las indicaciones así: "Antiamebiano, antipalúdico, alternativo en el manejo de artritis reumatoidea aguda y crónica, tratamiento de lupus eritematoso sistémico y discoide".**

#### **2.1.4.6 BONDRONAT(R) TABLETAS 50mg**

Expediente: 19949853

Radicado: 2005032584

Interesado: F.Hoffmann-La Roche Ltd.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada Tableta contiene Ácido Ibandrónico equivalente a 50mg de Ibandronato.

Indicaciones: Niveles de calcio sérico patológicamente (anormalmente) elevados (hipercalcemia) como resultados de tumores.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a sus análogos, enfermedad renal grave, hipersensibilidad a otros Bifosfonatos, embarazo, lactancia, menores de 18 años.

Antecedentes Acta 10 de 2005 numeral 2.4.2, concepto: Se acepta el producto.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones a "tratamiento de la osteopatía metastásica", solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta las indicaciones solicitadas.**

#### **2.1.4.7 ASTONIN H TABLETAS**

Expediente: 27649

Radicado: 5016729 del 09 de junio de 2005 y 5016932 y del 10 de junio de 2005

Interesado: Merck

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene 0.10mg de Fludrocortisona.

Indicaciones: Corticosteroide Sistémico.

Contraindicaciones y Advertencias: Úlcera péptica, infecciones fungosas sistémicas, osteoporosis grave, psicosis o antecedentes de las mismas. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa a menos que se utilicen drogas quimioterápicas.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones del producto de la referencia "Tratamiento del síncope neurocardiogénico o vasovagal, hipotensión ortostática e intolerancia ortostática como manifestación de disautonomía", adicional a la indicación actualmente aprobada "Mineralocorticoides" en insuficiencia suprarrenal.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora recomienda aceptar la indicación de hipotensión ortostática secundaria a disautonomía. Para cada una de las indicaciones adicionales propuestas debe enviar información científica adicional que las sustente.**

**2.1.4.8 EXELON® Cápsulas 1.5mg/3.0mg/4.5mg/6mg, EXELON® Solución oral 2mg/2mL**

Expediente: 226607, 226608, 226605, 226606, 19903584

Radicado: 5015815 del 01 de junio, 5018317 del 22 de junio de 2005

Interesado: Novartis.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

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

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

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

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicación "Tratamiento sintomático de la demencia grado leve a moderadamente grave asociada a la enfermedad de Parkinson".

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda negar la solicitud por cuanto en los estudios presentados solo algunos muestran resultados terapéuticos muy leves, con múltiples efectos adversos lo que establece un balance riesgo-beneficio desfavorable. En evaluaciones amplias de literatura, este grupo de medicamentos no ha mostrado conclusiones definitivas sobre su real utilidad y se encuentra en desventaja frente al uso de antipsicóticos a dosis bajas para la patología de la demencia. Si se considera la fisiopatogenia de la enfermedad de Parkinson, es de esperar que este grupo medicamentos (inhibidores de la Colinesterasa) pueda empeorar algunos parámetros de esta patología, aun asociada a demencia.**

#### **2.1.4.9 CYMBALTA 30mg, 60mg**

Expediente: 19951544, 19951543

Radicado: 5017898 del 17 de junio de 2005

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 30mg de Clorhidrato de Duloxetina equivalente a 33.7mg Duloxetina.

Indicaciones: Tratamiento del desorden depresivo mayor.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia, menores de 18 años. Hipersensibilidad, alergia a la Duloxetina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Inhibidores de la monoaminoxidasa. Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoaminoxidasa. Glaucoma de ángulo estrecho no controlado.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y evaluación de la ampliación de indicación "Manejo del dolor neuropático asociado con la neuropatía periférica de origen diabético" y aprobación de insertos.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicación y la aprobación del inserto.**

#### **2.1.4.10 ICY HOT® STICK, BLAM, CREAM Y PATCH**

Expediente: 19948222,19948126,19948124, 19948822

Radicado: 5017701 del 16 de junio de 2005

Interesado: Lloreda & Cia. S.A.

Forma Farmacéutica: Ungüento tópico.

Composición: Cada 100g de Ungüento tópico contiene 30g de Salicilato de Metilo más 10g de Mentol.

Indicaciones: Contraindicante y rubefaciente.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y evaluación de la ampliación de indicación "analgésico de uso tópico", o en su defecto se autorice como coadyuvante para el tratamiento del dolor a menos que sean autorizadas estas propiedades analgésicas de uso tópico.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda que se permita colocar en la etiqueta "Coadyuvante para el alivio de dolores superficiales localizados".**

#### **2.1.4.11 TEMODAL® 5mg, 20mg, 100mg, 250mg**

Expediente: 19907387, 19907388, 19907389

Radicado: 5017918 del 20 de junio de 2005

Interesado: Schering – Plough.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 5mg, 20mg, 100mg o 250mg de Temozolomida.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con glioma maligno recurrente, tales como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico. Tratamiento de primera línea en pacientes con melanoma maligno metastásico avanzado.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes o a la Dacarbazina. Embarazo y lactancia. Pacientes con mielosupresión severa. Advertencias: Manejo por especialista. Chequeo hematológico periódico.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y evaluación de la ampliación de indicaciones "Tratamiento de pacientes con Glioblastoma multiforme recién diagnosticado", para el producto de la referencia.



**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicación.**

#### **2.1.4.12 ATACAND® 4mg, 8mg, 16mg**

Expediente: 226043,226041, 226042

Radicado: 5018446 del 24 de junio de 2005

Interesado: AstraZeneca

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene 0.4mg de Candesartan Cilexetilo.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Embarazo, lactancia. Atacand no debe emplearse durante el embarazo. Debido a sus posibles efectos adversos en el niño, en el caso en que el tratamiento con Atacand se considere esencial, la lactancia deberá interrumpirse.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y evaluación de la ampliación de indicaciones, "Tratamiento de pacientes con insuficiencia cardíaca y disfunción sistólica del ventrículo izquierdo (fracción de expulsión del ventrículo izquierdo < 40%), en complemento de inhibidores de la ECA o en caso de intolerancia a esta clase de medicamentos", información para prescribir e inserto.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicación solicitada, la información para prescribir y el inserto.**

## 2.1.5 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

### 2.1.5.1 ASCOR L 500

Radicado: 5016559 del 08 de Junio de 2005

Interesado: Baker & McKenzie.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL contiene 50mg de Ácido ascórbico.

Indicaciones: Deficiencia de ácido ascórbico. Tratamiento para la deficiencia de vitamina C en pacientes con desórdenes gastrointestinales, para pacientes con amplias lesiones, para pacientes en cirugía y en los que el paciente no puede tomar vitaminas por vía oral.

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

El interesado solicita a la Comisión Revisora evaluación farmacológica y aprobación de inserto para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto la documentación presentada es inadecuada en metodología para sustentar la utilidad de esta forma farmacéutica de vitamina C en indicación alguna. Por otra parte la Comisión Revisora no encuentra situaciones que justifiquen el uso agudo de la vitamina C por vía intravenosa y esta presentación facilitaría prácticas de prescripción inadecuadas si se tiene en cuenta que la vitamina C ha sido objeto de múltiples abusos por vía oral.**

### 2.1.5.2 HIDROCORTISONA 100mg

Radicado: 5014404 del 20 de mayo

Interesado: Rey Max.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 2mL de solución contienen Hidrocortisona sodio fosfato equivalente a 100mg de Hidrocortisona.

Indicaciones: Terapia corticosteroide.

Contraindicaciones y Advertencias: Úlcera péptica, infecciones fungosas sistémicas, osteoporosis grave, psicosis o antecedentes de las mismas. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa, a menos que se utilicen drogas quimioterápicas.

El interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la fórmula cualicuantitativa propuesta, en las normas farmacológicas se encuentran aprobadas las formas farmacéuticas en vial y polvo para solución inyectable en concentraciones de 50mg/mL/4mL respectivamente.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la forma farmacéutica presentada en la concentración de 100mg/2mL, se incluye en la norma farmacológica 9.1.3.0N10.**

## **2.1.6 NUEVA ASOCIACIÓN**

### **2.1.6.1 DRDESINTIOL**

Expediente: 19952485

Radicado: 2005009852

Interesado: César Augusto Díaz Tello.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición: Cada sobre por 31g contiene 30g de sulfato de magnesio más 1g de Ruibarbo en polvo (hojas)

Indicaciones: Laxante.

Contraindicaciones: Apendicitis, estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo. Embarazo y lactancia.

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, conceptuar sobre su condición de venta indicaciones y contraindicaciones, además si se clasifica como medicamento o como producto fitoterapéutico.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que el producto contraría el Decreto 2266 de 2004 por cuanto no se permite la mezcla la asociación de material vegetal con sustancias activas químicamente definidas, por lo tanto se niega el producto.**

#### **2.1.6.2 PRURISAN® Crema**

Radicado: 5013580 del 13 de mayo de 2005

Interesado: Laboratorios Legrand S.A.

Forma Farmacéutica: Crema para uso externo.

Composición: Cada 100g contiene 2.5g de Oxido de Zinc más 2.5g de Lidocaina.

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la inflamación, dolor, prurito y otras molestias irritativas de procesos hemorroidales y otras afecciones como fisuras perianales.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la Lidocaina.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y evaluación farmacológica del producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye en la norma farmacológica 13.1.5.0N10. Su condición de venta es con fórmula médica.**

**2.1.6.3** Mediante radicados 5014262, 5014259, 5014260, 5014263, 5014251, 5014253, 5014256, 5014257, 5014258, 5014255, Novartis de Colombia S.A. solicita a la Comisión Revisora estudiar y evaluar el producto THERAFLÚ con las siguientes asociaciones para el manejo sintomático de la gripa y del resfriado común, este producto está dirigido a adultos y su presentación farmacéutica es tabletas.

a) Cada tableta contiene:

Acetaminofen 500mg

Clorhidrato de Pseudoefedrina 30mg

Maleato de Clorfeniramina 2.0mg

Dextrometorfano 15mg

b) Cada tableta contiene:

Acetaminofen 500mg

Pseudoefedrina 30mg

c) Cada tableta contiene:

Acetaminofen 500mg

Loratadina 5.0mg

Pseudoefedrina 120mg

d) Cada tableta contiene:

Acetaminofen 325mg

Feniramina maleato 20mg

Fenilefrina Clorhidrato 10mg

e) Cada tableta contiene:

Maleato de Clorfeniramina 20mg

Fenilefrina Clorhidrato 10mg

Dextrometorfano 30mg

f) Cada tableta contiene:

Acetaminofen 500mg

Clorhidrato de Pseudoefedrina 30mg

Dextrometorfano 15mg

g) Cada tableta contiene:

Acetaminofen 650mg

Feniramina maleato 20mg

Fenilefrina Clorhidrato 10mg

h) Cada tableta contiene:

Acetaminofen 500mg

Clorhidrato de Pseudoefedrina 30mg

Maleato de Clorfeniramina 2.0mg

i) Cada tableta contiene:

Acetaminofen 650mg

Fenilefrina Clorhidrato 10mg

j) Cada tableta contiene:

Acetaminofen 500mg

Fenilefrina Clorhidrato 10mg

Clorfeniramina maleato 4.0mg

Fenilefrina 5.0mg

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar información científica que justifique las concentraciones distintas y composiciones diferentes para una misma indicación y que además son amparados por el mismo nombre comercial.**

## **2.2. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES**

### **2.2.1 MOBIC® AMPOLLA 15mg**

Expediente: 214396

Radicado: 5017372 del 15 de junio de 2005

Interesado: Boehringer Ingelheim S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1.5mL de solución inyectable contiene 15mg de Meloxicam.

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

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Puede existir sensibilidad cruzada con el ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroides. Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera péptica, insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa no dializada. Niños menores de quince años, embarazo, lactancia. Úsese con precaución en problemas gastrointestinales o que esté recibiendo anticoagulantes. Debe suspenderse su uso si ocurre ulceración péptica o sangrado gastrointestinal. Inyección intramuscular debe administrarse profundamente y no debe ser administrada por vía intravenosa.

El interesado solicita a la Comisión Revisora la ampliación de contraindicaciones y advertencias "Abierto sangrado gastrointestinal, reciente sangrado cerebro-vascular u otras alteraciones de sangrado, falla cardíaca severa no controlada" para adicionarlas a las ya aprobadas para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de contraindicaciones y advertencias solicitadas.**

### **2.2.2 OFLAXSYN 0,3% Gotas óticas**

Expediente: 19945044

Radicado: 5016845 del 10 de junio de 2005

Interesado: Synthesis Laboratorios

Forma Farmacéutica: Solución ótica.

Composición: Cada 1mL de Solución contiene 3mg de Ofloxacino.

Indicaciones: Antibiótico indicado en otitis media.



Contraindicaciones y Advertencias: No debe ser indicado a menores de 17 años, mujeres embarazadas o en lactación, pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las Quinolonas o epilepsia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora la adición de indicación y cambio de las contraindicaciones del producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda que se debe quitar la contraindicación de menores de 17 años y ampliar las indicaciones a "Otitis externa, timpanostomía y otitis media crónica supurativa" para el producto en referencia.**

### **2.2.3 NEBILET® 5mg**

Expediente: 19915315

Radicado: 5016547 del 08 de junio de 2005

Interesado: Biotoscana S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada Comprimido contiene 5.45mg de Nevibolol Clorhidrato equivalente a 5mg de Nevibolol base.

Indicaciones: Antihipertensivo.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia, niños menores de 17 años, bloqueos cardíacos, EPOC, asma, diabetes, insuficiencia cardíaca, shock hipotensivo, función renal o hepática disminuidas.

El interesado solicita a la Comisión Revisora el cambio de las contraindicaciones de la marca Nebilet® comprimido 5mg "Eliminación de contraindicación" insuficiencia cardíaca, asma,

diabetes, esto debido a que se ha encontrado nuevos estudios clínicos que sustentan la seguridad del medicamento.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta como precauciones "insuficiencia cardíaca y diabetes", pero "asma" persiste como contraindicación.**

## **2.3. CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA**

### **2.3.1 CORICIDIN - EX JARABE**

Expediente: 1984677

Radicado: 2005026996

Interesado: Schering Corporation, USA

Forma Farmacéutica: Jarabe

Composición: Cada 100mL contiene 2g de Guaifenesina Dextrometorfano Bromhidrato.

Indicaciones: Antitusígeno, expectorante

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes, insuficiencia hepática o renal. Adminístrese con precaución a pacientes asmáticos y niños menores de dos (2) años.

Antecedentes: Acta 03 de 2005 numeral 2.12.1, la Comisión Revisora aprobó el cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica para un producto de igual forma farmacéutica pero diferente concentración de Dextrometorfano.

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 médica.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.**

### **2.3.2 PROCTOGLYVENOL CREMA, PROTOGLYVENOL SUPOSITARIOS**

Expediente: 22916, 227028

Radicado: 5015018 del 25 de mayo de 2005

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Crema tópica.

Composición: Cada 100g contienen 5g de Glucofuranósido (Tribenósido).

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento sintomático de hemorroides.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Debe usarse con precaución en pacientes que sufren daño hepático severo.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del cambio de condición de venta para los productos de la referencia de venta bajo fórmula médica a venta sin fórmula médica.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.**

### 2.3.3 CALMADORAL

Expediente: 19941721

Radicado: 5011982 de 28 de abril de 2005

Interesado: Laboratorio Franco-Colombiano

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película

Composición: Cada tableta contiene 200mg de Ibuprofeno más 10mg de N-Butil bromuro de hioscina.

Indicaciones: Analgésico y antiespasmódico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, deficiencia de glucosa o fosfato deshidrogenasa, hipertrofia prostática, glaucoma, íleo paralítico, estenosis pilórica y miastenia gravis, úlcera péptica activa, insuficiencia renal y hepática. Adminístrese con precaución en pacientes con taquicardia, Síndrome de Gilbert, primero y último trimestre de embarazo.

El interesado solicita aprobación del cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.**

### 2.3.4 FAMOTIDINA 10mg

Radicación: 5018339 del 23 de junio de 2005

Interesado: Laboratorio Franco-Colombiano S.A

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene 10mg de Famotidina.

Indicaciones: Enfermedad ácido-péptica, Síndrome de Zollinger-Ellison

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, neoplasia gástrica, disfunción hepática o renal, embarazo y lactancia.

El interesado allega información para enfatizar que dicho medicamento debe considerarse como venta libre en Colombia.

Antecedentes Acta 14/2005 numeral 2.10.3 Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora decide que no se acepta el producto para venta sin fórmula médica por cuanto el medicamento puede enmascarar otras patologías como úlceras gastrointestinales y neoplasias y por lo tanto requiere evaluación y diagnóstico para su uso.

El interesado solicita a la Comisión Revisora aceptar la inclusión de la Famotidina 10mg en el listado de medicamentos de "venta sin fórmula médica", e igualmente informan que se comprometen a colocar un inserto educativo para que los pacientes conozcan las enfermedades gástricas y sus síntomas; así como información acerca de que este medicamento, no está concebido para el tratamiento de ninguna de ellas sino para el "alivio sintomático de la pirosis y acidez estomacal asociadas con indigestión". Adicionalmente a este inserto se informará claramente que "Si los síntomas persisten después de una semana debe consultarse con el médico"

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de venta sin fórmula médica con el compromiso por parte del interesado de la colocación del inserto educativo para el paciente que fue sometido a evaluación por esta Comisión, y con la indicación "alivio sintomático de la pirosis y acidez estomacal asociadas con indigestión".**

**Dada en Bogotá., D.C a los veinticuatro (24) días del mes de Agosto de 2005.**

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos