

ACTA 22 DE AGOSTO DE 2005

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

En atención a que en Acta No. 22 del 29 de agosto de 2005, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2005018740 del 30 de septiembre 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 DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.1 MEDICAMENTO NUEVO

2.1.1 NUEVA ENTIDAD QUÍMICA

2.1.1.1 MACUGEN

Radicación: 5021669 del 18 de julio de 2005

Interesado: Pfizer S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL contiene 3.47mg de Pegaptanib sódico en jeringa prellenada, para entregar una dosis de 0.3mg de Pegaptanib sódico en forma de ácido libre del Oligonucleótido en un volumen nominal de 90µL.

Indicaciones: Tratamiento de la degeneración macular exudativa (húmeda) relacionada con la edad (todos los subtipos).

Contraindicaciones y Advertencias: Infección ocular o periocular activa o sospechada. Hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Pueden presentarse incrementos temporales en la presión intraocular; por esta razón, la perfusión del nervio óptico debe ser verificada y la elevación de la presión intraocular debe ser manejada apropiadamente después de la inyección. Hay un pequeño riesgo de endoftalmitis asociada con el procedimiento de inyección intravítrea. (0.1% por inyección).

El interesado solicita a la Comisión Revisora que el producto de la referencia sea catalogado como Nueva Entidad Química a la luz del Decreto 2085, evaluación farmacológica indicación solicitada "Tratamiento de la degeneración macular exudativa (húmeda) relacionada con la edad (todos los subtipos).

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y declara el principio activo Pegaptanib sódico como Nueva Entidad Química a la luz del Decreto 2085 del 2002 en la indicación solicitada, su uso es por especialista y hospitalario. Se incluye la concentración y la forma farmacéutica del Pegaptanib sódico en la norma farmacológica 11.3.14.0N10 una vez se otorgue el Registro Sanitario. Debe allegar información periódica de farmacovigilancia sobre seguridad.

2.1.1.2 ALDURAZYME

Radicación: 5020116 del 07 de julio de 2005

Interesado: Genzyme.

Forma Farmacéutica: Solución para infusión intravenosa.
(Únicamente)

Composición: Cada 5mL de solución contienen 2,9mg de Laronidasa y está destinado para un solo uso.

Indicaciones: Está indicado en la terapia de reemplazo enzimático a largo plazo en pacientes con un diagnóstico confirmado de mucopolisacaridosis I para tratar las manifestaciones no neurológicas de la enfermedad. Aldurazyme ha demostrado mejorar la función pulmonar y la capacidad de caminar. No se han evaluado sus efectos sobre las manifestaciones del trastorno en el sistema.

Contraindicaciones y Advertencias: No se conocen contraindicaciones para el uso de Aldurazyme.

Antecedentes: Acta 4 del 2005, numeral 2.1.5, el interesado allega información a la Comisión Revisora y solicita evaluación farmacológica e inclusión en las normas farmacológicas y clasificación como nueva entidad química según el decreto 2085 de 2002. Concepto: Teniendo en cuenta que no existe suficiente evidencia clínica que confirme la utilidad del producto propuesto en la indicación solicitada, la Comisión Revisora considera que son necesarios más estudios clínicos a más largo plazo que permitan evaluar el impacto real en la morbilidad y mortalidad del medicamento en la mucopolisacaridosis tipo 1.

El interesado responde al requerimiento hecho Acta 4 del 2005, numeral 2.1.5 y solicita evaluación farmacológica e inclusión en las normas farmacológicas y clasificación como nueva entidad química según el decreto 2085 de 2002.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y declara al principio activo Laronidasa como nueva entidad química bajo la luz del Decreto 2085 del 2002 y ordena incluir la forma farmacéutica y la concentración del principio activo en la norma farmacológica 8.2.7.0.N90 una vez se otorgue el Registro Sanitario. ("Se acepta la Laronidasa en frasco ampolla a la concentración de 2.9mg en 5mL con la indicación: "Terapia de reemplazo enzimático a largo plazo en pacientes con un diagnóstico confirmado de mucopolisacaridosis I para tratar las manifestaciones no neurológicas de la enfermedad").

2.1.1.3 TARCEVA 25mg, 100mg y 150mg.

Radicación: 5019066 del 29 de junio de 2005.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos.

Composición: Cada tableta Recubierta contiene Clorhidrato de Erlotinib 25mg, 100mg o 150mg.

Indicaciones: Esta indicado para el tratamiento de los pacientes con cáncer pulmonar no microcítico localmente avanzado o metastásico después del fracaso de al menos un régimen de quimioterapia previo.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con fuerte hipersensibilidad al Erlotinib o a cualquier otro componente de Tarceva.

El interesado allega información para evaluación y protección a la información según el decreto 2085/02.

Antecedentes: Acta 10 del 2005, numeral 2.1.1.9 Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda negar el medicamento teniendo en cuenta que como se desprende de los artículos presentados, el producto no permite establecer una relación favorable de Riesgo-Beneficio que justifique su utilización frente a otras terapias en las indicaciones propuestas. Las medianas de supervivencia del producto son muy bajas en relación con las respuestas del grupo placebo y no hace aporte alguno a la calidad de vida.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva molécula (Erlotinib), protección a la información según Decreto 2085/02, información del producto, teniendo en cuenta el requerimiento hecho en el Acta 10 del 2005, numeral 2.1.1.9.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto Tarceva con la indicación propuesta. Declara al Erlotinib como nueva entidad química a la luz del decreto

2085 de 2002 y ordena incluirlo en la norma farmacológica 6.0.0.0.N10 una vez se otorgue el Registro Sanitario. Su uso es por especialista y de venta con fórmula médica. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia.

2.1.2 PRODUCTO NUEVO

2.1.2.1 SMECTA SOBRES

Expediente: 19953615

Radicado: 2005020230

Interesado: Beaufour Ipsen International.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición: Cada sobre (3.76g) contiene 3g de Smectita diotahedral. (Diosmectita).

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de los procesos diarreicos (diarrea aguda y crónica).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia renal. El medicamento debe ser coadyuvante en el manejo de las diarreas y en ningún caso reemplaza o sustituye la primera elección que corresponde a las sales de rehidratación.

Antecedentes: Se encuentra un producto en el mercado el cual nunca se ha incluido en normas farmacológicas o actas.

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. Adicionalmente se solicita conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el

interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye en la norma farmacológica 8.1.2.0N10 su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.2.2 PHYSIOCEAN SPRAY NASAL

Expediente: 19951807

Radicado: 2005004539

Interesado: Laboratorios Synthesis Ltda. y CIA S.C.A.

Forma Farmacéutica: Solución Nasal.

Composición: Cada 1mL de solución nasal contiene 6,5mg de Cloruro de Sodio de origen marino.

Indicaciones: Humectación para aliviar los conductos nasales secos o inflamados, alivia el malestar nasal y la irritación causada por los resfriados, las alergias, la polución, humo, aire seco y viajes aéreos. Facilita la secreción de moco para limpiar los canales nasales que han sido bloqueados.

Contraindicaciones: El uso del dispensador por más de una persona puede provocar infecciones. Más de 4 aplicaciones diarias pueden ocasionar irritación de las mucosas.

Antecedentes: Acta 41 de 2001, concepto: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que dado el origen del calcio del producto, debe presentar análisis químicos de contaminantes como el plomo y el mercurio. Acta 10 de 2005, numeral 2.3.2. El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el uso de Cloruro de Sodio de origen marino, Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda que se presente una justificación científica de la concentración solicitada frente a la concentración tradicionalmente utilizada de 0.9%.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta a auto allegada con respecto al uso de Cloruro de Sodio de origen marino en el producto.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye en la norma farmacológica 11.1.4.0.N10 "Cloruro de Sodio solución nasal 0.65%" su condición de venta es sin fórmula médica.

2.1.2.3 ENZYFORTE

Radicación: 5019178 del 29 de junio de 2005

Interesado: Víctor Ordóñez.

Forma Farmacéutica: Tableta y Polvo para adicionar en los alimentos, bebidas y similares.

Composición: Proteasa, alfa-amilasa, estearasa, beta-glucosidasa, poligalacturonasa, carboximetilcelulosa, b-glucanasa, Xilanasa.

Indicaciones: Problemas digestivos, problemas del sistema inmunológico, problemas del metabolismo, problemas cardiovasculares y problemas de los huesos.

Contraindicaciones: Ninguna. Advertencias: Dosis muy superiores a las recomendadas, sobre todo al inicio del tratamiento, pueden causar síntomas de toxemia debido a un efecto acelerado de desintoxicación general del organismo que lleva a sobrecargar el hígado. En caso de sobredosis, se recomienda ingerir abundante comida y agua.

El interesado solicita a la Comisión Revisora la inclusión en la Norma Farmacológica del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora niega el producto por cuanto no hay evidencia de la utilidad del preparado en los diferentes usos solicitados, los cuales figuran ambiguos e imprecisos.

2.1.2.4 NEULASTIM

Radicado: 5016933 del 10 de junio de 2005

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: Cada 0,6mL de solución inyectable contiene 6mg de Pegfilgrastim.

Indicaciones: Reducción de la duración de la neutropenia y de la incidencia de neutropenia febril en pacientes con tumores malignos tratados con quimioterapia citotóxica (con excepción de leucemia mieloide crónica y síndromes mielodisplásicos).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a Pegfilgrastim, filgrastim, proteínas producida en E. coli o a los excipientes.

El interesado solicita aprobación de la nueva presentación de la molécula, información para prescribir e inserto.

Antecedente: Acta 15 del 2005, numeral 2.16.25 Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir y el inserto. Su condición de venta es con fórmula médica.

El interesado solicita a la comisión revisora aclarar el concepto emitido en Acta 15 del 2005, numeral 2.16.25, en el sentido de dejar consignada la aprobación de la nueva presentación de la molécula Pegfilgrastim (versión pegilada de filgrastim), con base en la información allegada para tal fin, indicar la norma farmacológica en la cual esta debe quedar incluida.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda incluir en la norma farmacológica 17.7.0.0.N10 la versión pegilada de Filgrastim en concentración de 6mg.

2.1.3 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.1.3.1 QUISOL. MEZCLA DE SALES CON DEXTROSA

Expediente: 19955173

Radicado: 2005032562

Interesado: Laboratorio Químico Técnico Quiteco Ltda.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución para hemodiálisis.

Composición: Cada 100g contienen Cloruro de sodio 56,40g, Dextrosa anhidra 34,52g, Cloruro de calcio 3,12g, Cloruro de potasio 1,80g, Cloruro de magnesio 1,22g, ácido acético 2,94g.

Indicaciones: Solución para hemodiálisis.

Contraindicaciones y Advertencias: No es para uso parenteral.

Antecedentes: Se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la siguiente concentración: Cada 100mL contienen Cloruro de Magnesio.6H₂O 0,534mg, Cloruro de Calcio .2H₂O 0,772mg; Cloruro de Potasio 0,587mg; Cloruro de Sodio 20,45mg; Acetato de Sodio 16,67mg; Glucosa Monohidrato 0,693mg.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración y nueva forma farmacéutica del producto de la referencia. También se solicita establecer las indicaciones, contraindicaciones y advertencias. La asociación se encuentra aprobada en la norma farmacológica 10.6.0.0.N10 en otra concentración y como solución para hemodiálisis.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Ya se encuentra incluido en la norma farmacológica.

2.1.3.2 INVIRASE

Radicado: 5015437 del 27 de junio de 2005

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Cápsulas de gelatina dura y comprimidos recubiertos.

Composición: Cada cápsula de gelatina dura contiene 200mg de Saquinavir y cada comprimido recubierto contiene 500mg de Saquinavir.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes adultos infectados por el VIH-1. Siempre debe administrarse en asociación con Ritonavir y otros antirretrovíricos.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hipersensibilidad a Saquinavir, Ritonavir o a cualquier otro componente de las cápsulas o los comprimidos recubiertos, reforzado no debe administrarse junto con fármacos con los que podría interactuar y provocar efectos secundarios potencialmente mortales.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, evaluación y aprobación de la nueva forma farmacéutica y concentración de 500mg, información para prescribir e inserto.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica y la concentración de 500mg la información para prescribir e inserto. Se incluye en la norma farmacológica 4.1.3.0.N10.

2.1.3.3 MUCOSOLVAN COMPOSITUM GOTAS

Expediente: 24312

Radicado: 2005036169

Interesado: Boehringer Ingelheim.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 1mL contiene 7,5mg de Clorhidrato de Ambroxol más 0,005mg de Clembuterol Clorhidrato.

Indicaciones: Broncodilatador, mucolítico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Primer trimestre del embarazo. Úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca, tirotoxicosis y en pacientes con úlcera péptica.

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 Clembuterol. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la concentración de 0,2mg / 100mL. La asociación está aprobada en la norma farmacológica 16.4.0.0.N30, pero la concentración propuesta es 0,5mg /100mL.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que debe aclararse que la concentración de Clembuterol es 0.005mg/mL y se incluye en la norma farmacológica 16.2.0.0.N10.

2.1.3.4 LABETALOL CLORHIDRATO

Expediente: 19950626

Radicado: 2005037172

Interesado: Ceya Corporation D.B.A. AMA Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL contiene 5mg de Labetalol Hidrocloruro.

Indicaciones: Para controlar la presión arterial en hipertensión severa.

Contraindicaciones y Advertencias: Asma bronquial, falla cardíaca manifiesta, bloqueo del corazón mayor de primer grado, shock cardiogénico, bradicardia severa, otras condiciones asociadas con hipertensión severa y prolongada. También en pacientes con una historia de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. No deben ser usados en pacientes con una historia de enfermedades obstructivas de las vías de aire, incluyendo asma.

Antecedentes acta 1 de 2005: Concepto: La Comisión Revisora solicita al interesado allegar información clínica que sustente la eficacia y seguridad para su administración endovenosa en la indicación propuesta.

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 Acta 1 de 2005, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2005037172. Fue enviado a Comisión Revisora para conceptuar sobre la nueva concentración, la nueva forma farmacéutica y las presentaciones comerciales: vial de 5mg/mL, 100mg/20mL y 200mg/40mL, pronunciarse sobre las Indicaciones y Contraindicaciones y conceptuar sobre el inserto.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica, la concentración y el inserto y se incluye en la norma farmacológica 7.3.0.0.N10. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.3.5 ANTIACNE CREMA

Expediente: 52078

Radicado: 2005014246

Interesado: Laboratorios América S.A

Forma Farmacéutica: Crema.

Composición: Cada 100g de crema contiene 0,04g de Ácido Retinoico.

Indicaciones: Tratamiento del acné vulgar.

Contraindicaciones: 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 Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo ácido retinoico 0,04g en 100g de crema. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la concentración de 0.05 y 0.1% crema.

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

2.1.3.6 CREMA FORZ

Expediente: 53914

Radicado: 2005018177

Interesado: Laboratorios Gerco S.A

Forma Farmacéutica: Crema.

Composición: Cada 100g de crema para aplicación tópica contienen 7g de Salicilato de metilo.

Indicaciones: Contrairritante, rubefaciente de uso externo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo Salicilato de metilo 7% en crema. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la concentración de 6%.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye la nueva concentración en la norma farmacológica 13.1.9.0N10.

2.1.3.7 DESENFRIOL PLUS TABLETAS

Expediente: 19353

Radicado: 2005034369

Interesado: Schering Corporation.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene Maleato de Azatadina 0,5mg más Sulfato de Pseudoefedrina 30mg más Acetaminofén 325mg.

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

Contraindicaciones y Advertencias: Trombosis coronaria, hipertensión, hipertiroidismo, glaucoma de ángulo estrecho. Adminístrese con precaución a pacientes con enfermedad cardíaca, descompensación cardíaca o angina de pecho, insuficiencia hepática o renal, en pacientes que reciben digitálicos y en pacientes con hipertrofia prostática. Puede producir somnolencia.

Antecedentes: El producto de la referencia ya tiene Registro Sanitario pero su asociación no se encuentra en Norma. La Azatadina Maleato se encuentra aprobada en la Norma Farmacológica 3.0.0.0.N10 como tableta en la concentración de 1mg.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración de Maleato de Azatadina 0,5mg, propuesta por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Favor revisar las contraindicaciones pues no se encuentran completas respecto a las que tiene aprobada la Azatadina maleato.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda incluir la concentración de 0.5mg en asociación Azatadina en asociación en preparaciones para el tratamiento del resfriado común y se incluye en la norma farmacológica 3.0.0.0.N10.

2.1.3.8 ALCOHOL GLICERINADO 4%

Radicación: 5021411 del 15 de julio de 2005

Interesado: Luís Eduardo Zartha Avila.

Forma Farmacéutica: Solución de uso externo.

Composición: Cada 100mL contienen 96mL de Alcohol étílico de 70° y Glicerina al 4%.

Indicaciones propuestas: Antiséptico para manos, desinfectante en clínicas.

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna conocida.
Advertencia: im potable. No ingerir, ni preparar bebidas alcohólicas.

El interesado solicita a la Comisión Revisora la 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 13.1.6.0.N10.

2.1.3.9 PROPILTIOURACILO 100mg / Tabletas

Radicación: 5021868 del 19 de julio de 2005

Interesado: Laboratorios Metlen Pharma S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 100mg de Propil Tiouracilo.

Indicaciones: Antitiroides.

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

El interesado solicita a la Comisión Revisora la evaluación farmacológica del producto de la referencia e inclusión en las normas farmacológicas de la nueva concentración 100mg por tabletas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Ya está en normas farmacológicas.

2.1.3.10 ENBREL® 50mg

Radicado: 5019445 del 30 de junio y 5020921 del 13 de julio de 2005

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 50mg de Etanercept.

Indicaciones: Tratamiento de la artritis reumatoide activa (AR) cuando el tratamiento antirreumático clásico es insuficiente o inapropiado. Medicamento alternativo para el tratamiento de la espondilitis anquilosante. Para el tratamiento de la artritis reumatoidea juvenil en niños de 4 a 17 años, para reducir los signos y síntomas de la artritis activa en pacientes con artritis psoriática, para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis reumatoidea activa moderada a severa. Puede ser usado en combinación con Metotrexato en pacientes que no han respondido a metotrexato solo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes. Pacientes con riesgo de sepsis. Embarazo, lactancia y menores de 4 años.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica e inclusión en las normas farmacológicas de la nueva concentración, información para prescribir e inserto.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración, el inserto, la información para prescribir y se incluye en la norma farmacológica 5.2.0.0.N10 la nueva concentración.

2.1.3.11 BONVIVA Tabletas lacadas 150mg

Radicado: 5019645 del 05 de julio de 2005

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Comprimidos recubiertos.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 168,75mg de Ácido Ibandrónico en forma de sal monosódica (Monohidrato), equivalente a 150mg de Ácido Ibandrónico.

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica, para reducir el riesgo de fracturas.

Contraindicaciones: Pacientes con antecedentes de alergia al Ácido Ibandrónico o cualquiera de los excipientes.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva concentración de 150mg e información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración de 150mg y la información para prescribir y se incluye en la norma farmacológica 8.2.6.0.N10. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.3.12 RAPAMUNE® 5mg Grageas

Radicación: 5019439 del 30 de junio y 5020920 del 13 de julio de 2005

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Gragea.

Composición: Cada gragea contiene 5mg de Sirolimus.

Indicaciones: Un esquema con Ciclosporina y Corticosteroides. En pacientes con riesgo inmunológico leve a moderado, podría considerarse el retiro de la Ciclosporina 2 a 4 meses después del trasplante.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al

medicamento, sus derivados o a cualquiera de excipiente de la fórmula.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas de la nueva concentración, información para prescribir, aprobación de inserto.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda incluir la nueva concentración en la norma farmacológica 18.4.0.0.N10. Se acepta el inserto y la información para prescribir.

2.1.3.13 NOVA FIBRA

Radicación: 5019881 del 06 de julio de 2005

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100mL contienen 8.3g de Goma Guar parcialmente hidrolizada.

Indicaciones: Fuente de fibra dietaria, ayuda a mantener la regularidad de la motilidad intestinal.

Contraindicaciones y Advertencias: Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis. Obstrucción biliar. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora la evaluación del producto de la referencia y definir las contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto únicamente con la indicación de aportador de fibra y se incluye en la norma farmacológica 8.1.11.0.N10. Las contraindicaciones aprobadas son "Estados inflamatorios u

obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis. Obstrucción biliar. Embarazo y lactancia”.

2.1.3.14 ATACAND® 32mg

Radicado: 5018681 del 27 de junio de 2005

Interesado: AstraZeneca.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada comprimido contiene 4mg, 8mg, 16mg o 32mg de Candesartán Cilexetilo.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión. Tratamiento de pacientes con insuficiencia cardíaca y disfunción sistólica del ventrículo izquierdo (fracción de expulsión del ventrículo izquierdo $\leq 40\%$ en complemento de inhibidores de la ECA o en caso de intolerancia a esta clase de medicamentos).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, embarazo, lactancia, no debe emplearse durante el embarazo debido a los posibles efectos sobre el niño, en el caso en el que el tratamiento se considere esencial, la lactancia deberá interrumpirse. Estenosis de la arteria renal, reducción del volumen intravascular, uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas, aprobación de información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración de 32mg y se incluye en la norma farmacológica 7.3.0.0.N10. Su condición de venta es con fórmula médica. Se acepta la información para prescribir.

2.1.4 NUEVA ASOCIACIÓN

2.1.4.1 BUTIMERIN CREMA

Expediente: 16618

Radicado: 2005028260

Interesado: Laboratorios Bagó De Colombia.

Forma Farmacéutica: Crema.

Composición: Cada 100g de crema contienen 0,08g de Cloruro de Benzetonio más 0,1g de Clorocresol más 20g de Dióxido de Titanio.

Indicaciones: Antiséptico, desinfectante de uso externo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación propuesta por el interesado, la cual no figura en normas farmacológicas, a pesar de que el peticionario está solicitando Renovación del registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye en la norma farmacológica 13.1.6.0.N10.

2.1.4.2 DIBEN

Expediente: 19955194

Radicado: 2005032834

Interesado: Fresenius Kabi Deutschland GmbH.

Forma Farmacéutica: Suspensión para alimentación enteral.

Composición: Cada 100mL contienen proteína 4g, Carbohidratos: azúcares 1.8g, fructosa 1.6 g, almidón 6.3g, lactosa menor a 0.02g, Grasas: ácidos grasos saturados 0.5g, ácidos grasos monoinsaturados 3.2g, ácidos grasos poliinsaturados 0.8g, EPA y DHA 0.15g, colesterol menor a 4mg, Fibra 2g, agua 87mL, Minerales y elementos traza: sodio 76.6mg, potasio 130.3mg, cloruro 118.2mg, calcio 80mg, magnesio 28mg, fósforo 47mg, hierro 1.33mg, zinc 1.2mg, cobre 130mg, manganeso 0.27mg, yodo 13.3mg, fluor 0.13mg, cromo 26.7mg, molibdeno 10mcg, selenio 6.67mcg, vitaminas y otros nutrientes: vitamina A 70mcg, b-caroteno 670mcg, vitamina D3 1mcg, vitamina E 6.7mg, vitamina K1 6.67mcg, vitamina B1 0.13mg, vitamina B2 0.17mg, nicotinamida 1.6mg, vitamina B6 0.16mg, vitamina B12 0.27mcg, ácido pantoténico 0.47mg, biotina 5mcg, ácido fólico 27mcg, vitamina C 16.7mg, colina 36.7mg, flavonoides 20mg, cafeína aprox. 3mg.

Indicaciones: Manejo dietético de pacientes con diabetes mellitus u otra forma de daño en la tolerancia a la glucosa asociada con discapacidad mental o física para ingerir alimento común, tales como después de infarto cerebral, trauma u otras condiciones cuando es necesaria la alimentación por sonda.

Contraindicaciones y Advertencias: No administrar cuando no se permite la nutrición enteral como el caso de atonía intestinal e íleo, tampoco es adecuado para pacientes con insuficiencia orgánica severa como renal o hepática, formas severas de mala digestión y mala absorción o pacientes con errores innatos de metabolismo de los nutrientes contenidos en el producto. No debe administrarse a infantes menores a un año. No es conveniente para nutrición parenteral.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, cuyas concentraciones y forma farmacéutica no se encuentran incluidas en Normas Farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. La asociación ya esta en normas farmacológicas.

2.1.4.3 HC 13-90

Expediente: 19953243

Radicado: 2005016706

Interesado: Fresenius Medical Care AG.

Forma Farmacéutica: Solución para hemodiálisis.

Composición: Cada 1000mL contienen cloruro de sodio 219,15g, cloruro de potasio 6,99g, cloruro de calcio .2H₂O 20,67g, cloruro de magnesio .6H₂O 9,53g, ácido clorhídrico (25%) 27,35g, ácido cítrico .H₂O 1,99g.

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. Efectos secundarios: hipotonía, náusea, vómito, espasmos, vértigo, dolor de cabeza e inconsciencia han sido reportados con tratamientos de hemodiálisis.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración de los principios activos que conforman la solución para hemodiálisis. Favor incluir en normas y conceptuar sobre indicaciones y contraindicaciones. En que norma se incluye el producto?

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. La asociación ya esta en normas farmacológicas.

2.1.4.4 PULBRONC NF JARABE NIÑOS

Expediente: 19952369

Radicado: 2005037953

Interesado: Novamed S.A.

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL de jarabe contienen 0.2g de Clobutinol clorhidrato más 0,35g de Cloruro de amonio más Fenoterol bromohidrato equivalente a 0.025g de Fenoterol base.

Indicaciones: Antitusígeno, broncodilatador y expectorante.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre del embarazo, hipertiroidismo, tirotoxicosis, taquicardia paroxística, taquiarrítmia o miocardiopatía hipertrófica obstructiva. Administrar con precaución en pacientes con hipertensión arterial, enfermedad coronaria, insuficiencia cardíaca, diabetes mellitus, infarto reciente del miocardio y pacientes con enfermedades cardiovasculares en general. Niños menores de dos (2) años de edad.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación Clobutinol clorhidrato 0.20g más Cloruro de amonio 0,35g más Fenoterol bromohidrato equivalente a Fenoterol base 0,025g, por cuanto una vez revisada en actas y en normas, la misma no se encuentra incluida. Favor conceptuar sobre indicaciones y contraindicaciones e incluir en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que la asociación se encuentra incluida en la norma farmacológica 16.1.0.0.N30.

2.1.4.5 MILPAX PLUS SUSPENSIÓN

Expediente: 50785

Radicado: 2005028208

Interesado: Grupo Farma de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión Oral.

Composición: Cada 100mL de suspensión contiene hidróxido de aluminio gel húmedo al 13.6% equivalente a 0.633g y 2.39g de carbonato de magnesio liviano.

Indicaciones: Antiácido gástrico.

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal. No debe administrarse concomitantemente con Tetraciclina.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación hidróxido de aluminio gel húmedo al 13.6% equivalente a 0.633g y carbonato de magnesio liviano 2.39g, del producto de la referencia (el cual solicita renovación del registro sanitario). Favor incluir en normas farmacológicas y conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones aprobadas hasta el momento.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la asociación del producto y las indicaciones y contraindicaciones propuestas por el interesado. Se encuentra incluida en la norma farmacológica 8.1.1.0.N10.

2.1.4.6 AZUDERM UNGÜENTO

Expediente: 48376

Radicado: 2005008715

Interesado: Laboratorios León S.A.

Forma Farmacéutica: Ungüento Tópico.

Composición: Cada 100g de ungüento contienen 10g de Azufre micronizado más 2g de Ácido salicílico.

Indicaciones: Queratolítico, coadyuvante en el tratamiento del acné. Antimicótico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, evítese el contacto con los ojos y mucosas.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación (azufre micronizado 10g más Ácido salicílico 2g) del producto de la referencia (el cual solicita renovación del registro sanitario), ya que una vez revisadas las normas farmacológicas y las actas de comisión revisora dicha asociación no se encuentra incluida en normas. Favor incluir en normas y conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones aprobadas hasta el momento.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la asociación del producto y se incluye en la norma farmacológica 13.1.15.0N10.

2.1.4.7 CALCIUM, MAGNESIUM, ZINC

Expediente: 19941515

Radicado: 2003069626

Interesado: Alejandro Pineda García.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene citrato de calcio 41,5mg, gluconato de calcio 53,6mg, óxido de magnesio 231mg, citrato de magnesio 62,5mg, gluconato de magnesio 55,6mg, gluconato de

zinc 42,92mg.

Indicaciones: Suplemento de calcio y minerales.

Contraindicaciones y Advertencias: Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Si usted está usando digitálicos, consulte a su médico. Manténgase fuera del alcance de los niños. Consérvese en lugar fresco y seco. Consumir la dosis indicada. Dosis mayores sólo por indicación médica.

Antecedentes: Actas 13 y 30 de 2004, El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto Calcium, Magnesium Plus Zinc Tabletas, expediente 19941515 con respecto a los siguientes aspectos: La asociación de estas sales. Las indicaciones, contraindicaciones y advertencias. Norma farmacológica y condición de venta. Concepto: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar con estudios clínicos la utilidad de la asociación. Concepto acta 30/2004: Los estudios presentados no corresponden con lo solicitado, si se tiene en cuenta que no existe evidencia científica que sustente el uso de calcio, magnesio y 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 13/2004. Adicionalmente el preparado no aporta la cantidad de calcio requerida para ser clasificado como suplemento. Concepto Acta 4 de 2005, numeral 2.4.10, Concepto: La Comisión Revisora, teniendo en cuenta que el interesado no desvirtúa el concepto emitido en el auto, lo ratifica.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios envía a la Comisión Revisora la respuesta al requerimiento hecho en el Acta 4, numeral 2.4.10 de febrero 23/05, mediante escrito radicado bajo el N° 2005030212 del 27/05/05 y solicita conceptuar sobre el producto Calcium, Magnesium Plus Zinc Tabletas, expediente 19941515 con respecto a los siguientes aspectos: La asociación de estas sales. Las indicaciones, contraindicaciones y advertencias. Norma farmacológica y condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el auto de la referencia por cuanto la respuesta del interesado no desvirtúa los argumentos de la Comisión, sobre la falta de evidencia científica que sustente la razón de ser del Calcio, magnesio y zinc para los usos propuestos. En cuanto a la solicitud de suspender el proceso administrativo se le da traslado a la subdirección de Registro Sanitario.

2.1.4.8 KETOCONAZOL 400mg + CLINDAMICINA 100mg

Radicado: 5020858 del 13 de julio de 2005

Interesado: Grupo Farma.

Forma Farmacéutica: Crema y Tableta vaginal.

Composición: Cada tableta contiene 400mg de Ketoconazol más Fosfato de Clindamicina equivalente a 100mg de Clindamicina. Cada 100g de crema contienen Fosfato de Clindamicina equivalente a 2g de clindamicina base más 8mg de Ketoconazol.

Indicaciones: 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.

Antecedentes: Acta 13 del 2005, numeral 2.4.5 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.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 13 del 2005, numeral 2.4.5 y 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 aceptar la indicación propuesta en "Vaginitis mixta producida por candida y bacterias" y se incluye en la norma farmacológica 13.3.1.0.N90 se acepta las formas farmacéuticas de crema y tableta vaginal y la asociación de 400mg de Ketoconazol más 100mg de Clindamicina.

2.1.4.9 DS 140/35

Expediente: 19953241

Radicado: 5022729 del 27 de julio de 2005.

Interesado: Fresenius Medical Care AG

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución para hemodiálisis extracorporal.

Composición: Cada bolsa con dos compartimentos contiene Cloruro de sodio 341.9g y Bicarbonato de sodio 264.6g (primer compartimento) y glucosa anhidra 90g (compartimento 2)

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

Antecedentes: Acta 16 de 2005, 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 considera que debe explicar con información científica por qué razón los productos DS 140/35, HC 32-90 y HC31-90 que tienen diferente composición, son presentados por el interesado con las mismas indicaciones y contraindicaciones.

El interesado responde al requerimiento hecho en Acta 16 de junio de 2005, a la Comisión Revisora con relación a los productos de la referencia para su revisión y aprobación.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar los productos DS 140/35, HC 32-90 y HC31-90. La asociación ya está en normas farmacológicas.

2.1.4.10 HC32/90

Expediente: 19953245

Radicado: 5022729 del 27 de julio de 2005.

Interesado: Fresenius Medical Care AG.

Forma Farmacéutica: Solución para hemodiálisis.

Composición: Cada 1000mL contiene 219.15g de Cloruro de sodio más 20.98g de Cloruro de potasio más 17.23g de Cloruro de calcio dihidratado más 9.53g de Cloruro de magnesio hexahidratado.

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

Antecedentes: Acta 16 de 2005, 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 considera que debe explicar con información científica por qué razón los productos DS 140/35, HC 32-90 y HC31-90 que tienen diferente composición, son presentados por el interesado con las mismas indicaciones y contraindicaciones.

El interesado responde al requerimiento hecho en Acta 16 de junio de 2005, a la Comisión Revisora con relación a los productos de la referencia para su revisión y aprobación.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar los

productos DS 140/35, HC 32-90 y HC31-90. La asociación ya está en normas farmacológicas.

2.1.4.11 HC 31/90

Expediente: 19953244

Radicado: 5022729 del 27 de julio de 2005

Interesado: Fresenius Medical Care AG – Alemania

Forma Farmacéutica: Concentrado para hemodiálisis

Composición: Cada 1000mL contiene Cloruro de sodio 219,15 g.
Cloruro de potasio 20,98g. Cloruro de calcio 2H₂O 13,78 g.
Cloruro de magnesio 6H₂O 9,53 g. Ácido clorhídrico 25% 27,35 g,
Ácido cítrico H₂O 1,32 g. Agua purificada c.s.p.

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: Hipocalcemia. Cambios rápidos en la concentración de potasio en plasma. Problemas de coagulación. Efectos secundarios, hipotonía, náuseas, vómito, espasmos, vértigo, dolor de cabeza e inconsciencia han sido reportado con tratamientos con hemodiálisis.

Antecedentes: Acta 16 de 2005, El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración de los principios activos. Favor dar su concepto informando si las indicaciones y contraindicaciones se unifican, teniendo en cuenta las aceptadas al producto concentrado ácido para hemodiálisis HD 23, expediente 19936360 en acta 23 del 26 de junio de 2003, se encuentra aprobado en normas farmacológicas el siguiente producto: HD 23 con la siguiente composición: Cada 1000mL contiene: Cloruro de sodio 149,03g. Cloruro de potasio 25,35 g. Cloruro de calcio 37,49g. Cloruro de magnesio hexahidrato 17,28g. Ácido clorhídrico 25% 44,72mL. Ácido cítrico monohidrato 3,61g. Agua purificada c.s.p. Concepto: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe explicar con información científica por qué razón

los productos DS 140/35, HC 32-90 y HC31-90 que tienen diferente composición, son presentados por el interesado con las mismas indicaciones y contraindicaciones.

El interesado responde al requerimiento hecho en Acta 16 de junio de 2005, a la Comisión Revisora con relación a los productos de la referencia para su revisión y aprobación.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar los productos DS 140/35, HC 32-90 y HC31-90. La asociación ya está en normas farmacológicas.

2.1.4.12 VICK DIATYL® CAPSULAS

Radicación: 5019600 del 01 de julio de 2005

Interesado: Procter & Gamble Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene 400mg de Acetaminofén más 4mg de Clorhidrato de Fenilefrina más 4mg de Maleato de Clorfeniramina.

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común. Este producto posee una rápida y eficaz acción contra el dolor de cabeza, congestión nasal, fiebre y dolores del cuerpo y cabeza que acompañan la gripa y los resfriados.

Contraindicaciones y Advertencias: No puede ser suministrado a mujeres en embarazo, después de ese periodo y durante la lactancia solo debe ser administrado en casos de absoluta necesidad y sobre orientación médica. Hipersensibilidad/alergia a cualquiera de sus componentes.

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

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el

interesado la Comisión Revisora niega el producto por cuanto la concentración de Clorfeniramina no es adecuada para el régimen de dosificación propuesto.

2.1.4.13 FINTERAZ 5

Radicado: 5026104 de 23 de Julio de 2005.

Interesado: Procaps.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 5mg de Finasterida más 5mg de Terazosina.

Indicaciones: Prevención y tratamiento de las manifestaciones obstructivas e irritativas de la hiperplasia benigna de la próstata (HBP).

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, hipersensibilidad a los componentes activos de la fórmula o a sus excipientes.

El interesado solicita estudio y aprobación de la evaluación farmacológica del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la indicación de "Útil en el manejo de las manifestaciones funcionales de la hipertrofia prostática benigna" la forma farmacéutica y la concentración se incluyen en la norma farmacológica 9.2.0.0.N30, su condición de venta es con fórmula médica, debe presentar reportes periódicos de farmacovigilancia.

2.1.4.14 FINTERAZ 10

Radicado: 5026104 de 23 de Julio de 2005.

Interesado: Procaps.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 5mg de Finasterida más 5mg de Terazosina.

Indicaciones: Prevención y tratamiento de las manifestaciones obstructivas e irritativas de la hiperplasia benigna de la próstata (HBP).

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, hipersensibilidad a los componentes activos de la fórmula o a sus excipientes.

El interesado solicita estudio y aprobación de la evaluación farmacológica del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la indicación de "Útil en el manejo de las manifestaciones funcionales de la hipertrofia prostática benigna" la forma farmacéutica y la concentración se incluyen en la norma farmacológica 9.2.0.0.N30, su condición de venta es con fórmula médica, debe presentar reportes periódicos de farmacovigilancia.

2.1.4.15 ARTROS

Interesado: Procaps.

Radicado: 5026095 de 23 de Agosto de 2005.

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda de gelatina, Polvo en sobre Sachet para reconstituir a solución oral.

Composición: Cada cápsula contiene 500mg de Sulfato de Glucosamina más 400mg de Condroitina más 800mg de Metilsulfonilmetano. Cada Sachet contiene 1500mg de Sulfato de Glucosamina más 1200mg de Condroitina más 2400mg de

Metilsulfonilmetano para reconstituir.

Indicaciones: Tratamiento de la osteoartritis (osteoartrosis, artrosis). Para el alivio de las manifestaciones clínicas (dolor y limitación funcional) y prevención del avance del daño articular en osteoartritis (artrosis).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad comprobada a cualquiera de los principios activos. En pacientes tratados con anticoagulantes orales se recomienda mantener vigilancia estrecha de los indicadores apropiados (TP, TTP, sangría, etc.) para hacer los ajustes necesarios.

Antecedentes: El interesado solicita aprobación de la evaluación farmacológica e inclusión en las normas farmacológicas de los dos productos. Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que debe presentar: 1. información preclínica y clínica del Metilsulfonilmetano, por ser este un principio activo nuevo no incluido en las normas farmacológicas. 2. Debe allegar además estudios clínicos realizados con los tres principios activos propuestos en asociación, que permitan evidenciar las ventajas en eficacia y seguridad frente a cada uno de los principios por separado y de la asociación Glucosamina con Condroitina.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora ratifica el concepto anterior por cuanto la información allegada en esta sesión, no se refiere a estudios clínicos realizados con la asociación tal como fue solicitado por esta comisión.

Dada en Bogotá, D.C a los treinta (30) días del mes de septiembre de 2005.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos

