

**ACTA 28 DE SEPTIEMBRE DE 2005**

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

En atención a que en Acta No. 28 del 28 de septiembre de 2005, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2005021514 del 02 de noviembre 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**

**2.7 INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR**

**2.7.1 LESCOL® XL**

**Expediente: 19913177**

**Radicado: 5024957 del 12 de agosto de 2005**

**Interesado: Novartis.**

**Forma Farmacéutica:** Tableta cubierta con película.

**Composición:** Cada tableta contiene Fluvastatina Sódica equivalente a 80mg de Fluvastatina.

**Indicaciones:** Complemento de la dieta para la reducción de los niveles elevados de colesterol total, colesterol LDL, APO B y TG. También para disminuir la progresión de la arterioesclerosis coronaria en pacientes con hipercolesterolemia primera, incluidas las formas leves y cardiopatía coronaria. Prevención secundaria de acontecimientos adversos cardíacos mayores (muerte cardíaca, infarto de miocardio no fatal y revascularización coronaria) en pacientes con enfermedad cardíaca coronaria después de una terapia coronaria mediante cateterismo.

**Contraindicaciones y Advertencias:** Hipersensibilidad a alguno de sus componentes, enfermedad hepática activa o aumento persistente de los niveles de las enzimas hepáticas, embarazo y lactancia. No debe administrarse simultáneamente con Colestiramina o Colestipol porque puede disminuir la absorción de Fluvastatina. Entre la ingestión de ambos medicamentos debe existir un lapso de mínimo 4 horas.

El interesado solicita a la Comisión Revisora el cambio de régimen posológico del producto Lescol® XL 80mg de: "Lescol® / Lescol ® XL puede tomarse en las noches o al acostarse" a: "Lescol ® XL puede administrarse en una dosis única en cualquier momento del día y con ó sin alimentos".

**CONCEPTO:** Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

## **2.7.2 HEPSERA**

**Expediente:** 19943075

**Radicado:** 2005020659

**Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.**

**Forma Farmacéutica: Tabletas.**

**Composición: Cada tableta contiene Adefovir dipivoxil 10mg.**

**Indicaciones: Tratamiento de la hepatitis B crónica en adultos con evidencia de replicación del virus de hepatitis B.**

**Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En los pacientes en riesgo de disfunción renal, o con un historial de este trastorno, se recomienda la vigilancia regular de cambios en la creatinina y el fosfato del suero. Sólo debe usarse durante el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial del feto. Las mujeres en edad reproductora tratadas con el producto deben usar un anticonceptivo eficaz. No amamantar si están tomando el producto.**

**El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir emisión GDS03/IPI03 (Enero 12, 2005), allegada por el interesado.**

**CONCEPTO: Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.**

### **2.7.3 RETROVIR I-V PARA INFUSIÓN**

**Expediente: 19237**

**Radicado: 2005026373**

**Interesado: Glaxosmithkline Colombia S.A.**

**Forma Farmacéutica: Solución inyectable.**

**Composición:** Cada 1mL contiene 10mg de Zidovudina.

**Indicaciones:** Tratamiento preventivo del sida neonatal. Prevención de la transmisión materno fetal del virus de inmunodeficiencia humana V.I.H.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a la zidovudina, todo paciente debe tener el diagnóstico seguro confirmado por el laboratorio. Para uso exclusivo de especialistas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

#### **2.7.4 ORAZOLE 40mg INYECTABLE**

**Expediente:** 38408

**Radicado:** 2005038424

**Interesado:** Laboratorios Bussie S.A.

**Forma Farmacéutica:** Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

**Composición:** Cada frasco vial contiene Omeprazol sódico equivalente a 40mg de Omeprazol

**Indicaciones:** Úlcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger-Ellison.

**Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno.**

**El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir (Ficha Médica para Registro), allegada por el interesado.**

**CONCEPTO: Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.**

#### **2.7.5 BETALOC 1mg/1mL**

**Expediente: 213257**

**Radicado: 2005039853**

**Interesado: Astrazeneca UK Limited.**

**Forma Farmacéutica: Solución inyectable.**

**Composición: Cada 5mL de solución inyectable contiene 5mg de Metoprolol Tartrato.**

**Indicaciones: Antianginoso, antiarrítmico, antihipertensor.**

**Contraindicaciones: asma bronquial o broncoespasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica bradicardia sinusal o bloqueo cardíaco parcial, embarazo lactancia, insuficiencia cardíaca incipiente o manifiesta, a menos que el paciente haya sido previamente digitalizado**

**El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado.**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

#### **2.7.6 TELZIR**

**Expediente:** 19949247

**Radicado:** 2005041086

**Interesado:** GlaxoSmithKline Colombia S.A.

**Forma Farmacéutica:** Tableta cubierta con película.

**Composición:** Cada tableta contiene Fosamprenavir cálcico equivalente a Fosamprenavir 70mg.

**Indicaciones:** Indicado en combinación con otros agentes antiretrovirales para el tratamiento de pacientes infectados por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH).

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad conocida al Fosamprenavir, Amprenavir o cualquiera de los excipientes de la formulación. No se debe administrar concurrentemente con productos medicinales con ventanas terapéuticas estrechas que sean sustratos del citocromo. La co-administración puede causar una inhibición competitiva del metabolismo de estos productos medicinales y crear el potencial de eventos adversos serios y/o mortales como arritmia cardíaca, sedación prolongada o depresión respiratoria o vasoespasmos periféricos e isquemia. Si se co-administra Fosamprenavir con Ritonavir, están contraindicados los agentes antiarrítmicos Flecainida y Propafenona. No se debe administrar concurrentemente con Rifampicina por las grandes disminuciones esperadas en las concentraciones plasmáticas de Amprenavir.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

#### **2.7.7 PURINETHOL 50mg**

**Expediente:** 46262

**Radicado:** 2005038293

**Interesado:** GlaxoSmithKline.

**Forma Farmacéutica:** Tableta.

**Composición:** Cada tableta contiene 50mg de Mercaptopurina.

**Indicaciones:** Coadyuvante en el tratamiento de leucemia aguda, leucemia crónica mielocítica.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al medicamento, leucemia crónica linfocítica, enfermedad de Hodking, y tumores sólidos, leucopenia secundaria a otros citostáticos.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

#### **2.7.8 RETROVIR JARABE**

**Expediente: 1984997**

**Radicado: 2005027683**

**Interesado: GlaxoSmithKline.**

**Forma Farmacéutica: Solución.**

**Composición: Cada 100ml contiene 1g de Zidovudina.**

**Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de pacientes con SIDA ó CAS.**

**Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la zidovudina. Todo paciente debe tener el Diagnóstico de SIDA ó CAS confirmado por laboratorio. Para uso exclusivo de especialista.**

**El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir GCT21/IPI01 (Diciembre 07/2004), allegada por el interesado.**

**CONCEPTO: Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.**

#### **2.7.9 WELLBUTRIN SR TABLETAS**

**Expediente: 230235**

**Radicado: 2005041083**

**Interesado: GlaxoSmithKline.**



**Forma Farmacéutica: Tabletas.**

**Composición: Cada tableta contiene 150mg de clorhidrato de Bupropion (Bupropin).**

**Indicaciones: Antidepresivo.**

**Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Pacientes con historia actual o pasada de convulsiones. Diagnóstico actual o pasado de bulimia o anorexia nerviosa.**

**Administración simultánea de inhibidores de la monoaminoxidasa o en los catorce días anteriores a la administración del Bupropion. El producto no debe ser administrado simultáneamente con otros medicamentos que contengan Bupropion, puesto que la incidencia de convulsiones es dosis dependiente.**

**El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir allegada por el interesado.**

**CONCEPTO: Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.**

**2.7.10 3TC 150mg tabletas**

**Expediente: 203872**

**Radicado: 2005041084**

**Interesado: Glaxo Welcome.**

**Forma Farmacéutica: Tabletas.**

**Composición:** Cada tableta contiene 150mg de Lamivudina.

**Indicaciones:** Coadyuvante en el tratamiento de infecciones por VIH, asociado a otros antivirales.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad, pacientes menores de 3 meses, madre en periodo de lactancia. **Precauciones:** embarazo, pacientes con antecedentes de pancreatitis o insuficiencia renal o hepática, vigilar por la presencia de infecciones oportunistas y otras complicaciones del VIH, pacientes que requieran ánimo vigilante. **Interacciones:** Trimetoprim sulfa, otros medicamentos que se eliminen por vía renal.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

#### **2.7.11 3TC SOLUCIÓN ORAL**

**Expediente:** 203871

**Radicado:** 2005041091

**Interesado:** GlaxoSmithKline.

**Forma Farmacéutica:** Solución oral.

**Composición:** Cada 100mL de solución oral contiene 1g de Lamivudina.

**Indicaciones:** Coadyuvante en el tratamiento de infecciones por VIH asociado a otros antivirales

**Contraindicaciones:** hipersensibilidad, pacientes menores de 3 meses, madres en período de lactancia, embarazo, pacientes con antecedentes de pancreatitis. Insuficiencia renal o hepática.

**El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado.**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

#### **2.7.12 SEROXAT CR 25mg**

**Expediente:** 19938739

**Radicado:** 2005041703

**Interesado:** GlaxoSmithKline.

**Forma Farmacéutica:** Tabletas.

**Composición:** Cada tableta de liberación prolongada contiene Paroxetina clorhidrato

hemihidrato equivalente a Paroxetina 25mg.

**Indicaciones:** Tratamiento del trastorno depresivo mayor, trastorno de pánico con o sin agorafobia. Indicado en el tratamiento del síndrome disfórico premenstrual, trastorno de ansiedad social/fobia social

**Contraindicaciones:** Embarazo y lactancia, niños menores de 12 años. Hipersensibilidad a la paroxetina. Enfermedad hepática o renal, uso concomitante con inhibidores de la MAO o por lo menos 14 días después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio, alcohol, pacientes que requieren ánimo vigilante.

**El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado.**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

### **2.7.13 SYMBICORT® TURBUHALER®**

**Expedientes:** 19945455, 19918906, 19918905.

**Radicado:** 5022192 del 22 de julio de 2005, 5024833 del 11 de agosto de 2005.

**Interesado:** AstraZeneca.

**Forma Farmacéutica:** Polvo para inhalación.

**Composición:** Cada dosis de polvo para inhalación contiene 320mcg de Budesonida Micronizada más 9mcg de Fumarato de Formoterol Dihidratado. Cada dosis de polvo para inhalación contiene 160mcg de Budesonida Micronizada más 4.5mcg de Fumarato de Formoterol Dihidratado. Cada dosis de polvo para inhalación contiene 80mcg de Budesonida Micronizada más 4.5mcg de Fumarato de Formoterol Dihidratado.

**Indicaciones:** Tratamiento regular del asma, cuando conviene utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista beta de acción prolongada inhalados) en pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas B2 de acción corta prolongada inhalados. Tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

**Contraindicaciones y Advertencias:** Hipersensibilidad a la Budesonida, al Formoterol o a la lactosa inhalada. Se

recomienda reducir la dosis paulatinamente al suspender el tratamiento. El tratamiento no debe comenzarse durante una exacerbación. Administrar con precaución a los pacientes con tirotoxicosis, feocromocitoma, diabetes mellitus, hipopotasemia no tratada y cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, estenosis aórtica subvalvular idiopática, hipertensión severa, aneurisma u otros trastornos cardiovasculares graves tales como cardiopatía isquémica, arritmias o insuficiencia cardíaca severa. Debe tenerse precaución al tratarse pacientes con una prolongación del intervalo QTC. El tratamiento concomitante con derivados xantínicos, esteroides y diuréticos puede potenciar el efecto hipopotasémico, por lo que deben vigilarse las concentraciones séricas de potasio durante el tratamiento del asma severa aguda. Debe evitarse el tratamiento concomitante con el ketoconazol u otros potentes inhibidores de la enzima CYP3A4.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva posología y la información para prescribir.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir y la nueva posología.

#### **2.7.14 SAL DE FRUTAS PHILLIPS**

**Expedientes:** 19947841

**Radicado:** 5024639 del 10 de agosto de 2005

**Interesado:** GlaxoSmithKline.

**Forma Farmacéutica:** Polvo para reconstruir a solución oral.

**Composición:** Cada sobre por 5g contiene 2.30650g de Bicarbonato de sodio más 2.1935 de Ácido Cítrico más 0.5g de Carbonato de Sodio.

**Indicaciones:** Situaciones de llenura e indigestión transitoria, que se presentan después del consumo de alimentos o bebidas en exceso.

**Contraindicaciones y Advertencias:** Síntomas de apendicitis o de dolores abdominales de etiología no determinada y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir. El interesado propone en las indicaciones: indicado para el alivio de la acidez estomacal asociada a la indigestión ácida. Neutraliza el ácido del jugo gástrico. Rápido alivio, pesadez, llenura, indigestión.

**CONCEPTO:** Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda eliminar las frases "alivio ya", "rápido alivio" "niños mayores de 6 años".

#### **2.7.15 LUDIOMIL®, LUDIOMIL® 75mg**

**Expedientes:** 227374, 227369

**Radicado:** 5024726 del 10 de agosto de 2005.

**Interesado:** Novartis.

**Forma Farmacéutica:** Tableta con cubierta entérica.

**Composición:** Cada tableta contiene 25mg o 75mg de Clorhidrato de Maprotilina.

**Indicaciones:** Antidepresivo.

**Contraindicaciones y Advertencias:** Pacientes con daño hepático o renal, retención urinaria, falla cardíaca, infarto reciente y defectos de la conducción cardíaca o isquemia cardíaca. Adminístrese con precaución en pacientes con epilepsia o umbral convulsivo bajo, glaucoma de ángulo agudo, hipertrofia prostática, constipación y antecedentes de ingestión y/o concomitantemente con inhibidores de la

**MAO. Hipersensibilidad a la maprotilina y a cualquier excipiente o sensibilidad cruzada a los antidepresivos tricíclicos. Intoxicación aguda con alcohol, hipnóticos o fármacos psicotrópicos.**

**El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir e inserto y declaración sucinta.**

**CONCEPTO: Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir e inserto y la declaración sucinta.**

#### **2.7.16 FORADIL® 12mcg**

**Expedientes: 57341**

**Radicado: 5024725 del 10 de agosto de 2005**

**Interesado: Novartis.**

**Forma Farmacéutica: Cápsula dura.**

**Composición: Cada cápsula contiene 00120mg de Formoterol Fumarato.**

**Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de broncoconstricción en pacientes con enfermedad crónica obstructiva pulmonar incluyendo bronquitis y enfisema. Profilaxis y tratamiento de broncoconstricción en pacientes con obstrucción reversible de las vías aéreas tales como asma bronquial y bronquitis crónica con o sin enfisema al igual que broco-espasmo inducido por inhalación de alérgeno, corrientes frías de aire o ejercicio físico.**

**Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, niños menores de cuatro (4) años de edad, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con infarto miocárdico reciente, tirotoxicosis, hipertensión severa, diabetes mellitus, estenosis aórtica idiopática subvalvular y trastornos cardiovasculares con**

**arritmias.**

**El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir e inserto y declaración sucinta.**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir e inserto y la declaración sucinta.

### **2.7.17 SANDOMIGRAN**

**Expediente: 41868**

**Radicado: 5024526 del 09 de agosto de 2005**

**Interesado: Novartis de Colombia S.A.**

**Forma Farmacéutica: Grageas.**

**Composición:** Cada comprimido recubierto contiene 0.5mg de Pizotifeno.

**Indicaciones: Antijaquecoso.**

**Contraindicaciones y Advertencias:** Hipersensibilidad conocida al Pizotifeno o a cualquier otro componente de la formulación, no debe administrarse a los niños menores de dos años de edad.

**El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir y la declaración sucinta, así mismo se informa que el interesado expresa las siguientes indicaciones en la información presentada: Tratamiento profiláctico de las cefaleas vasculares recurrentes, migraña o jaqueca, la cefalea vasomotora, la cefalea histamínica (síndrome de Horton), es menos eficaz contra la cefalea de tipo tensional y las cefaleas postraumáticas y psicógenas. No alivia con eficacia**



**las crisis migrañosas o jaquecosas una vez iniciada.**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir y declaración sucinta.

**2.7.18 ANAFRANIL® 25mg, ANAFRANIL® RETARD 75mg**

**Expedientes:** 227030, 227031

**Radicado:** 5024528 del 09 de agosto de 2005

**Interesado:** Novartis de Colombia S.A.

**Forma Farmacéutica:** Gragea, gragea de liberación sostenida.

**Composición:** Cada gragea contiene 25mg de Clorhidrato de Clomipramina. Cada gragea contiene 75mg de Clorhidrato de Clomipramina.

**Indicaciones:** Antidepresivo útil en trastornos obsesivos compulsivos.

**Contraindicaciones y Advertencias:** Hipersensibilidad a los antidepresivos tricíclicos del grupo de las Dibenzocepinas, embarazo, lactancia y niños. Hipertiroidismo. Pacientes con daño hepático, retención urinaria, falla cardíaca, infarto reciente o isquemia cardíaca. Hipotensión. Arritmias, tumores de la médula suprarrenal. Adminístrese con precaución a pacientes con epilepsia, electrochoqueterapia, glaucoma, hipertrofia prostática, constipación, antecedentes de ingestión o concomitantemente con IMAO. Puede disminuir la capacidad de reacción. Durante el tratamiento debe hacerse control hemático.

**El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir e inserto y declaración sucinta.**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir y declaración sucinta e inserto.

**2.7.19 SANDIMMUN CONCENTRADO PARA PERFUSION 50mg/mL, SANDIMMUN CONCENTRADO PARA PERFUSION 250mg/mL.**

**Expediente:** 24092, 111820.

**Radicado:** 5025375 del 17 de agosto de 2005

**Interesado:** Novartis de Colombia S.A.

**Forma Farmacéutica:** Solución Inyectable.

**Composición:** Cada 1mL de solución inyectable contiene 0.05g o 0.025g de Ciclosporina.

**Indicaciones:** Inmunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, riñón, hígado) y trasplante de médula ósea, en uveítis, síndrome de Behcet, psoriasis severa y síndrome nefrótico, coadyuvante en el tratamiento de artritis reumatoidea activa severa.

**Contraindicaciones y Advertencias:** Hipersensibilidad a la ciclosporina. Embarazo y lactancia.

**El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir, declaración sucinta y el inserto para el producto de la referencia.**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir y declaración sucinta e inserto.

**2.7.20 TRITACE 2.5mg comprimidos, TRITACE 5mg comprimidos, TRITACE 10mg tabletas, TRITACE 10mg**

**cápsulas.**

**Expediente: 227667, 227668, 19920541, 40116**

**Radicado: 5025256 del 16 de agosto de 2005**

**Interesado: Aventis.**

**Forma Farmacéutica: Tabletas.**

**Composición: Cada tableta contiene 5mg de Ramipril. Cada tableta contiene 10mg de Ramipril Cada tableta contiene 2.5mg de Ramipril. Cada cápsula contiene 10mg de Ramipril.**

**Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva e insuficiencia cardíaca post infarto del miocardio.**

**Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Neuropatías, insuficiencia hepática e hiperkalemia en pacientes con insuficiencia renal. Debe hacerse ajuste de las dosis, embarazo.**

**El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir.**

**CONCEPTO: Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.**

**2.7.21 SANDIMMUN NEORAL CAPSULA BLANDA CON MICROEMULSION 50mg, SANDIMMUN NEORAL MICROEMULSION, SANDIMMUN NEORAL CAPSULA BLANDA CON MICROEMULSION 100mg, SANDIMMUN NEORAL CAPSULA BLANDA CON MICROEMULSION 25mg**

**Expediente: 51612, 22899, 33037, 33038**

**Radicado: 5025376 del 17 de agosto de 2005**

**Interesado: Novartis de Colombia S.A.**

**Forma Farmacéutica: Cápsula blanda.**

**Composición: Cada cápsula contiene 50mg de Ciclosporina. Cada 100mL de cápsula contiene 100mg de Ciclosporina. Cada cápsula blanda con microemulsión contiene 100mg de Ciclosporina. Cada cápsula contiene 25mg de Ciclosporina.**

**Indicaciones: Inmunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, riñón, hígado) y trasplante de médula ósea, en uveítis, síndrome Behcet, psoriasis y síndrome nefrótico.**

**Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la ciclosporina, embarazo y lactancia.**

**El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir, declaración sucinta y el inserto.**

**CONCEPTO: Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir y declaración sucinta e inserto.**

#### **2.7.22 LEVITRA® 5mg**

**Expediente: 19930242**

**Radicado: 5025149 del 16 de agosto de 2005**

**Interesado: BayerHealthCare.**

**Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.**

**Composición: Cada tableta contiene 5.0mg de Clorhidrato de Vardenafil Trihidrato 5,926mg equivalente a Vardenafil**

base.

**Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil.**

**Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del fármaco. Contraindicado en pacientes que están recibiendo un tratamiento concomitante con nitratos o donantes de óxido nítrico. Determinar la situación cardiovascular del paciente antes de iniciar el tratamiento. No debe utilizarse en pacientes que tengan situación cardiovascular subyacente. Debe utilizarse con precaución en pacientes con deformación anatómica del pene. No se recomienda su uso en pacientes con trastornos hepáticos graves, afecciones renales terminales que requiera diálisis, hipotensión, historia reciente de apoplejía o infarto de miocardio, angina de pecho inestable y trastornos hereditarios de degeneración retiniana conocidos.**

**El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir e inserto.**

**CONCEPTO: Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir e inserto.**

### **2.7.23 LEVITRA® 10mg**

**Expediente: 19930241**

**Radicado: 5025150 del 16 de agosto de 2005**

**Interesado: BayerHealthCare.**

**Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.**

**Composición: Cada tableta contiene 10mg de Clorhidrato de Vardenafil Trihidrato 11,852mg, equivalente a Vardenafil base.**

**Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil.**

**Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del fármaco. Contraindicado en pacientes que están recibiendo un tratamiento concomitante con nitratos o donantes de óxido nítrico. Determinar la situación cardiovascular del paciente antes de iniciar el tratamiento. No debe utilizarse en pacientes que tengan situación cardiovascular subyacente. Debe utilizarse con precaución en pacientes con deformación anatómica del pene. No se recomienda su uso en pacientes con trastornos hepáticos graves, afecciones renales terminales que requiera diálisis, hipotensión, historia reciente de apoplejía o infarto de miocardio, angina de pecho inestable y trastornos hereditarios de degeneración retiniana conocidos.**

**El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir e inserto.**

**CONCEPTO: Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir e inserto.**

#### **2.7.24 LEVITRA® 20mg**

**Expediente: 19930240**

**Radicado: 5025152 del 16 de agosto de 2005**

**Interesado: BayerHealthCare.**

**Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.**

**Composición: Cada tableta contiene 20mg de Clorhidrato de Vardenafil Trihidratado 23,705mg, equivalente a vardenafil.**

**Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil.**

**Contraindicaciones y Advertencias:** Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del fármaco. Contraindicado en pacientes que están recibiendo un tratamiento concomitante con nitratos o donantes de óxido nítrico. Determinar la situación cardiovascular del paciente antes de iniciar el tratamiento. No debe utilizarse en pacientes que tengan situación cardiovascular subyacente. Debe utilizarse con precaución en pacientes con deformación anatómicas del pene. No se recomienda su uso en pacientes con trastornos hepáticos graves, afecciones renales terminales que requiera diálisis, hipotensión, historia reciente de apoplejía o infarto de miocardio, angina de pacho inestable y trastornos hereditarios de degeneración retiniana conocidos.

**El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir e inserto.**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir e inserto.

#### **2.7.25 LEUKERAN TABLETAS 2mg**

**Expediente: 46264**

**Radicado: 2005025620**

**Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.**

**Forma Farmacéutica: Tabletas.**

**Composición: Cada tableta contiene 2mg de Clorambucilo.**

**Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la leucemia linfocítica crónica, linfomas malignos incluyendo linfosarcoma, linfoma gigante folicular y enfermedad de Hodgkin.**

**Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, estados o tratamientos que deprimen la**

**medula ósea, haciéndola más vulnerable al efecto tóxico del medicamento. Durante el tratamiento debe hacerse control de los hemogramas en los pacientes.**

**El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado.**

**CONCEPTO: Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.**

#### **2.7.26 PLAQUINOL 200 y 400mg**

**Expediente: 19942195, 29818**

**Radicado: 2005026011 y 5017974 del 20 de junio de 2005**

**Interesado: Sanofi – Synthelabo.**

**Forma Farmacéutica: Tableta.**

**Composición: Cada tableta contiene 200mg de Hidroxicloroquina sulfato equivalente a 155mg de hidroxicloroquina base. Cada tableta contiene 400mg de Hidroxicloroquina sulfato.**

**Indicaciones: Antiamebiano, antipalúdico, 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 interesado solicita a la Comisión Revisora, evaluación y aprobación de la información para prescribir.**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

#### **2.7.27 DOLEX**

**Expediente: 19950659**

**Radicado: 2005001264**

**Interesado: GlaxoSmithKline.**

**Forma Farmacéutica: Tableta efervescente.**

**Composición: Cada tableta contiene 500mg de Acetaminofén.**

**Indicaciones: Analgésico, antipirético.**

**Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Acetaminofén o a cualquiera de los componentes de la fórmula.**

**El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir.**

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que el interesado debe eliminar de las indicaciones "DOLEX tabletas efervescentes actúa más rápido porque al efervescente permite la rápida solubilización del Acetaminofén y su rápida absorción".

## **2.7.28 ARAVA 20mg, 100mg**

**Expediente:** 230658, 230660

**Radicado:** 5017904 del 17 de junio de 2005

**Interesado:** Aventis.

**Forma Farmacéutica:** Tabletas recubiertas.

**Composición:** Cada tableta recubierta contiene 20mg o 100mg de Leflunomida.

**Indicaciones:** Tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos. Tratamiento de artritis psoriásica. Tratamiento de la artritis reumatoidea juvenil.

**Contraindicaciones y Advertencias:** Hipersensibilidad a la Leflunomida o a cualquiera de los componentes del producto. En embarazo puede causar daños en el feto cuando se administra a la mujer gestante. Lactancia y menores de 18 años.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, evaluación y aprobación de la información para prescribir actualizada CDS versión 13, información de inserto armonizada para los países de Zona Andina y Centro América (actualizada de acuerdo con CDS versión 13).

**CONCEPTO:** Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta información para prescribir e inserto.

## **2.8 PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

### **2.8.1 IMOVAX GRIPE PEDIÁTRICO**

**Expediente: 19903040**

**Radicado: 2005038817**

**Interesado: Aventis Pasteur.**

**Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.**

**Composición: Cada dosis de 0.25mL contiene A/new caledonia/20/99/(hini) 7.5 microgramos, A/california /7/2004 (H3N2) 7.5 microgramos, B/shanghai/361/2002 7.5 microgramos.**

**Indicaciones: Prevención de la gripe en particular en niños de 6 a 35 meses de edad, que representen alto riesgo de complicaciones asociadas.**

**Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los huevos, a las proteínas del pollo o a alguno de los componentes de la vacuna. La vacunación debe retrasarse en caso de enfermedad febril o infección aguda. Como con todas las vacunas inyectables se recomienda tener preparado el tratamiento médico oportuno ante una eventual reacción anafiláctica consecutiva a la administración de la vacuna. No debe administrarse en ningún caso por vía intravascular. La respuesta de anticuerpos en niños con inmunodepresión congénita o adquirida puede ser insuficiente. Debido a la utilización de Neomicina durante la fabricación del producto es posible encontrar trazas de dicha sustancia. Por tanto conviene utilizar con precaución esta vacuna en sujetos con hipersensibilidad conocida a ese antibiótico. Puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas sin embargo, las inyecciones deben aplicarse en dos miembros distintos. Hay que señalar que los efectos indeseables pueden verse incrementados. La respuesta inmunitaria puede disminuir si el niño está en tratamiento inmunosupresor. Tras la vacunación antigripal se han observado respuestas de falsos positivos en las pruebas serológicas utilizando el método ELISA para detectar los anticuerpos contra HIV I, hepatitis C y sobre todo HTL VI, invalidadas por el Western Blot; estas reacciones transitorias de falsos positivos serían debidas a la respuesta IGM inducida por la vacunación.**

**El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: 1. Cambio de cepas de la vacuna,**

propuesta por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.2. El inserto para su respectiva aprobación.

**CONCEPTO:** Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y el inserto presentado.

## **2.8.2 VAXIGRIP**

**Expediente:** 29155

**Radicado:** 2005038818

**Interesado:** Aventis Pasteur

**Forma Farmacéutica:** Suspensión inyectable.

**Composición:** Cada dosis de 0,5ml contiene virus de la influenza\* fragmentados, inactivados, conteniendo antígenos análogos a: A/new caledonia/20/99(h1n1)-like virus, A/Fujian/411/2002(h3n2)-like virus, B/Shangai /361/2002-like virus.

**Indicaciones:** Prevención de la influenza.

**Contraindicaciones:** Enfermedades infecciosas agudas o evolutivas en curso, alergia a las proteínas del huevo.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva composición de la vacuna de la referencia, campaña 2005 - 2006, propuesta por el interesado.

**CONCEPTO:** Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto.

### **2.8.3 TRASYLOL**

**Expediente: 1985700**

**Radicado: 2005040095**

**Interesado: Bayer Healthcare A G**

**Forma Farmacéutica: Solución para infusión.**

**Composición: Cada 1mL de solución contiene 10000UIC de Aprotinina.**

**Indicaciones: Estados hemorrágicos secundario a hiperfibrinólisis.**

**Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, requiere un diagnóstico previo de fibrinólisis con bloqueadores neuromusculares y con otros medicamentos que antagonizan el plaminógeno.**

**Antecedentes: El activo se encuentra aprobado en normas.**

**El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia para el cual cursa la renovación de registro sanitario. Por ser un producto biológico de origen animal y específicamente obtenido a partir de pulmones bovinos, qué información adicional debería presentar para la evaluación de dicho producto?. El interesado debe allegar información sobre la forma de obtención de la aprotinina?. Se debe solicitar el certificado de la ausencia del vector causante de la encefalitis espongiiforme bovina?. En la farmacopea europea se solicita el test "Abnormal toxicity". El interesado debe allegar los resultados para ser analizados por la Comisión o con referir la especificación del resultado para dicha prueba es suficiente?.**

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora teniendo en cuenta el**

origen del compuesto solicita enviar certificación de la forma de obtención de la Aprotinina y ausencia de contaminantes incluyendo virus y priones; con respecto al test "Abnormal toxicity" debe referir resultado de este ensayo para dicha prueba.

#### **2.8.4 ALBUMINA HUMANA GRIFOLS 20%**

**Expediente: 1980854**

**Radicado: 2005040175**

**Interesado: Instituto Grifols S.A.**

**Forma Farmacéutica: Solución inyectable para administración intravenosa.**

**Composición: Cada 1mL contiene 0,2g de Albúmina Humana (venosa).**

**Indicaciones: Prevención o tratamiento del síndrome hipovolémico.**

**Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o en pacientes con antecedentes de reacción alérgica a la albúmina. Adminístrese con precaución a pacientes con hipertensión. Enfermedad cardíaca, infección pulmonar severa, anemia crónicas y pacientes deshidratados.**

**El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia y del cual cursa renovación del registro antecedentes: acta 30 de 2004: se solicitó enviar certificado de ausencia de Creutzfeldt-Jakob en los donantes. En otros casos se ha solicitado enviar evidencia de la ausencia del virus del Nilo.**

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar certificación de ausencia de virus y priones.**

### **2.8.5 SYMBIO FLOR 1**

**Radicado: 5023748 del 03 de agosto y 5024323 del 08 de agosto de 2005**

**Interesado: Asesoría Empresarial Colombia.**

**Forma Farmacéutica: Suspensión oral.**

**Composición: Cada 1mL de suspensión oral contiene  $1.5-4.5 \times 10^7$  Bacterias de Enterococcus faecalis.**

**Indicaciones: Inmunomodulador en desórdenes de la función gastrointestinal.**

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

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora niega el producto porque carece de estudios clínicos comparativos y publicados para definir la eficacia y seguridad en las múltiples indicaciones propuestas por el interesado.**

### **2.8.6 SYMBIO FLOR 2**

**Radicado: 5023984 del 05 de agosto de 2005**

**Interesado: Asesoría Empresarial Colombia.**

**Forma Farmacéutica: Suspensión oral.**

**Composición: Cada 1mL de suspensión oral contiene**

**1.5-4.5x10<sup>7</sup> Bacterias de Escherichia coli.**

**Indicaciones: Inmunomodulador en desórdenes de la función gastrointestinal.**

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

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora niega el producto porque carece de estudios clínicos comparativos y publicados para definir la eficacia y seguridad en las múltiples indicaciones propuestas por el interesado.**

#### **2.8.7 PROSYMBIO FLOR**

**Radicado: 5024323 del 08 de agosto de 2005**

**Interesado: Asesoría Empresarial Colombia.**

**Forma Farmacéutica: Suspensión oral.**

**Composición: Cada 1mL de suspensión oral contiene 1.5-4.5x10<sup>7</sup> bacterias de Escherichia coli más 1.5-4.5x10<sup>7</sup> bacterias de Enterococcus faecalis.**

**Indicaciones: Inmunomodulador en desórdenes de la función gastrointestinal.**

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

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora niega el producto porque carece de estudios clínicos comparativos y publicados para definir la eficacia y seguridad en las múltiples indicaciones propuestas por el interesado.**



## **2.8.8 ANTIVIPMYN TRI. SUERO ANTIOFIDICO BIOCLÓN**

**Radicado: 5028787**

**Interesado: Instituto Bioclon.**

**Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.**

**Composición: Cada frasco ampula contiene favoterapéutico antiofídico modificado por digestión enzimática y libre de albúmina con una capacidad neutralizante de 780 DL50 (30mg) de veneno deshidratado de Bothrops sp. más 220 DL50 (15mg) de veneno deshidratado de Crotalus sp. más 200 DL50 (15mg) de veneno deshidratado de Lachesiss sp. Cresol como aditivo no más de 0.4%.**

**Indicaciones: Antiveneno contra Bothrops sp., Crotalus sp., Lachesiss sp.**

**El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la comercialización del producto de la referencia para los lotes B-4C-03 (LPB-04) Y B-4B-11 (2004-11-22) en las condiciones reportadas en los certificados analíticos de laboratorio de Biología del INVIMA. .**

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que con base en la solicitud del interesado para que se autorice la comercialización de Antivipmyn Tri y dados los resultados de los análisis negativos para la neutralización del veneno Crotalus realizados por el Laboratorio de Productos Biológicos del INVIMA, la Comisión Revisora conceptúa que no es posible autorizar la liberación de los lotes en las condiciones solicitadas y en su defecto recomienda al interesado solicitar la modificación del Registro Sanitario suprimiendo la utilidad para Crotalus. Por lo tanto esta indicación además debe suprimirse de las etiquetas y toda la información referente al producto.**

## **2.9 BIOEQUIVALENCIA Y/O BIODISPONIBILIDAD**

### **2.9.1 METFORMINA 850mg**

**Expediente: 19905554**

**Radicado: 5024515 del 09 de agosto de 2005**

**Interesado: Sanofi-Synthelabo**

**Forma Farmacéutica: Tableta.**

**Composición: Cada tableta contiene 850mg de Metformina Clorhidrato.**

**Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de diabetes mellitus tipo II que no ha respondido a medidas generales de dieta, ejercicio y sulfonilúreas. Coadyuvante en el manejo de diabetes tipo I, insulín dependientes, según criterio del especialista.**

**Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, alcoholismo crónico o agudo, embarazo, insuficiencia renal, hepática y/o cardiovascular. Su uso requiere chequeo periódico de lactato sanguíneo.**

**El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del estudio presentado.**

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora conceptúa que se aceptan los estudios de farmacocinética presentados por el interesado.**

### **2.9.2 NEOLEM EMULSIÓN ORAL 100mg/mL**

**Radicado: 5022731 del 27 de julio de 2005**

**Interesado: Laboratorios Biopas S.A.**

**Forma Farmacéutica: Emulsión oral.**

**Composición: Cada 1mL contiene 100mg de Ciclosporina.**

**Indicaciones: Inmunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, hígado, riñón) y trasplante de médula ósea.**

**Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Debe utilizarse por médicos experimentados en terapia inmunosupresiva, después de haber consultado la información del producto. Monitorizar la función renal y hepática, la tensión arterial y los niveles sanguíneos en pacientes trasplantados. Evitar la inmunosupresión excesiva. No utilice fármacos que contengan potasio o diuréticos ahorradores de potasio, evite ingesta de alimentos ricos en potasio. Monitorización de los niveles de potasio sérico es recomendada. Se requiere cautela en pacientes con hiperuricemia, evite el uso de vacunas vivas atenuadas, durante el embarazo y cuando se utilice el concentrado para infusión I.V. Se debe evitar la lactancia en las madres.**

**Alteración de la función renal, hepática, hipertensión, hipertricosis, hipertrofia gingival, tremor, parestesias, convulsiones, fatiga, anorexia, náuseas, vómito. Dolor abdominal, diarrea; hipercalcemia, hiperuricemia, hipomagnesemia, aumento de peso, edema, pancreatitis, cefalea, rash, dismenorrea, amenorrea, calambres musculares, debilidad muscular, miopatía, anemia leve, trombocitopenia asociada a anemia hemolítica, microangiopatía y falla renal; susceptibilidad aumentada a infecciones, desarrollo de malignidades y alteraciones linfoproliferativas.**

**El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia.**

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora niega la solicitud del interesado por considerar la conclusión no coincidente de los resultados y por lo tanto no hay bioequivalencia entre los productos.**

### **2.9.3 BIOTINIB CAPSULAS**

**Expediente: 19954216**

**Radicado: 2005025408**

**Interesado: Biotoscana Farma S.A.**

**Forma Farmacéutica: Cápsulas.**

**Composición: Cada Cápsula contiene 100mg de Imatinib como Mesilato.**

**Indicaciones: Tratamiento de pacientes con leucemia mieloide crónica en crisis blástica en fase acelerada o en fase crónica tras el fracaso de un tratamiento con interferón alfa. Uso por especialista. Tratamiento pacientes con nuevo diagnóstico de leucemia mieloide crónica (LMC), así como en el tratamiento de pacientes con LMC PH+ en fase crónica luego del fracaso de un tratamiento con interferón alfa o en fase acelerada, o en crisis blástica. Para tumores del estroma gastrointestinal malignos, el interesado debe presentar mayor información clínica. Tratamiento de primera línea en pacientes con diagnóstico de leucemia mieloide crónica (LMC) en la población pediátrica mayor de tres años.**

**Contraindicaciones: hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, insuficiencia hepática, embarazo, lactancia y menores de 18 años. Administrar con precaución en pacientes que reciben concomitantemente ketoconazol y simvastatina.**

**El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios presentados.**

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el estudio farmacocinético presentado.**

**2.9.4 URIPUR 0.4mg**

**Expediente: 19954026**

**Radicado: 2005023766**

**Interesado: Laboratorios Bussie S.A.**

**Forma Farmacéutica: Cápsula.**

**Composición: Cada cápsula de liberación modificada contiene 0.4mg Tamsulosina clorhidrato.**

**Indicaciones: Tratamiento de los síntomas funcionales de la hiperplasia prostática benigna.**

**Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto, historias de hipotensión ortostática, insuficiencia hepática grave. Advertencias: Antes de iniciar el tratamiento el paciente debe ser sometido a examen médico a fin de excluirla. Presencia de otras patologías que puedan originar los mismos síntomas de hiperplasia prostática benigna antes del tratamiento y posteriormente. A intervalos regulares debe procederse a la exploración por tacto rectal y en caso de necesidad de determinación del antígeno específico de la próstata.**

**El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios allegados por el interesado para el producto de la referencia.**

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el estudio farmacocinético presentado.**

#### **2.9.5 VERATAD 120mg CAPSULAS RETARD**

**Expediente: 19954982**

**Radicado: 2005030672**

**Interesado: Laboratorios Synthesis Ltda y Cia S.C.A**

**Forma Farmacéutica: Cápsulas de liberación retardada.**

**Composición: Cada cápsula contiene microgránulos de liberación retardada de Verapamilo clorhidrato equivalentes a 120mg de Verapamilo.**

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

**Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de Biodisponibilidad y/o Bioequivalencia, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2005030673. Además se someten a concepto de la Comisión Revisora las indicaciones, contraindicaciones y advertencias propuestas.**

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora no encuentra adecuados los estudios de biodisponibilidad presentados por ser desarrollados hace casi 20 años y con productos fabricados por otros laboratorios. En su defecto el interesado puede presentar perfiles de disolución.**

**2.9.6 Mediante radicado 5024491 del 09 de agosto de 2005, Julio A. Álvarez Ricaurte, Clara Inés Álvarez Giraldo, abogados solicita a la Comisión Revisora se informe si un producto para la Epilepsia, que lleva en el mercado 10 años, cuyo Registro Sanitario no se renovó antes de los tres meses de antelación al vencimiento y que por lo tanto se solicitó como nuevo, debe presentar estudios de Biodisponibilidad y/o Bioequivalencia para la evaluación farmacéutica. De igual manera solicito su concepto sobre las siguientes posibilidades:**

- 1. Se aceptaría presentar un perfil de disolución en lugar de los estudios de Bioequivalencia.**
- 2. Se aceptaría una carta de compromiso en la cual se garantiza que en el momento se están desarrollando el o los estudios y tan pronto se tengan los resultados, estos mismos serán anexados al expediente.**

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que el interesado debe completar la información aclarando a qué producto corresponde su solicitud.

### **2.9.7 MIRAPEX ®**

**Expediente:** 19954123, 19954124, 19954125, 19954126.

**Radicado:** 5025908, 5025909, 5025910, 5025911 de 22/08/205.

**Interesado:** Boehringer Ingelheim S.A.

**Forma Farmacéutica:** Tabletas.

**Composición:** Cada comprimido contiene 1mg, 1.5mg, 0.125mg o 0.25mg de Pramipexol Diclorhidrato Monohidrato.

**El interesado solicita que se aprueben los estudios farmacocinéticos presentados para el producto los cuales fueron requeridos mediante auto por la Subdirección de Registros Sanitarios.**

**CONCEPTO:** La Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados y el producto.

### **2.9.8 NIFEDIPINO**

**Expediente:** 55500

**Radicado:** 5031072 de 26/09/205.

**Interesado:** Genfar S.A.

**Forma Farmacéutica: Cápsula retard.**

**Composición: Cada cápsula contiene 30mg de microgránulos de liberación extendida de Nifedipino.**

**Indicaciones: Antianginoso, antihipertensivo.**

**Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión.**

**El interesado solicita evaluación y concepto de los estudios de disolución comparativos entre el producto innovador y el producto de la referencia, donde se permite establecer el comportamiento cinético para justificar los intervalos de dosificación. Adicionalmente Genfar S.A. se compromete a contratar una entidad especializada en la elaboración de los estudios de biodisponibilidad para ser presentados al INVIMA.**

**CONCEPTO: La Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de disolución comparativos presentados por el interesado y queda a la espera de los estudios de biodisponibilidad anunciados para su evaluación.**

## **2.10 PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS**

### **CONCEPTO GENERAL**

**La Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos, en razón a la inmensa cantidad de solicitudes del Registro Sanitario, para medicamentos homeopáticos complejos con un gran número de principios activos en una sola forma farmacéutica aparentemente sin ninguna justificación, conceptúa que, de acuerdo al Decreto 3554 del 2004 artículo 29, toda solicitud de Registro para medicamentos complejos homeopáticos debe venir sustentada, de acuerdo a su naturaleza homeopática de tal forma que se evidencie la racionalidad, utilidad y seguridad del preparado.**



## **2.10.1 LYMPHOMYOSOT N GOTAS**

**Expediente: 19956490**

**Radicado: 2005043171**

**Interesado: Heel Colombia Ltda.**

**Forma Farmacéutica: Solución oral.**

**Composición: Cada 100mL contienen Myosotis arvensis D3 5.0g, Veronica officinalis D3 5.0g, Teucrium scorodonia D3 5.0g, Pinus sylvestris D4 5.0g, Gentiana lutea D5 5.0g, Equisetum hyemale D4 5.0g, Smilax D6 5.0g, Scrophularia nodosa D3 5.0g, Calcium phosphoricum D12 5.0g, Natrium sulfuricum D4 5.0g, Fumaria officinalis D4 5.0g, Levothyroxinum D12 5.0g, Araneus diadematus D6 5.0g, Geranium robertianum D4 10.0g, Nasturtium officinale D4 10.0g, FERUM.**

**Indicaciones: Según criterio facultativo del médico homeópata.**

**Contraindicaciones: El medicamento incluye una sustancia que contiene yodo. No se debe administrar sin consultar al médico en caso de afecciones tiroideas con disminución de la tolerancia al yodo.**

**Antecedentes: El interesado presenta una aclaración sobre las potencias reportadas, una declarada y otra final calculada.**

**El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación de la utilidad terapéutica del producto y de su vía de administración (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).**

**CONCEPTO:** Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto no justificó la racionalidad de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios Homeopáticos, además le faltan algunas monografías de farmacopea.

## **2.10.2 GELSEMIUM-HOMACCORD GOTAS**

**Expediente:** 19956493

**Radicado:** 2005043174

**Interesado:** Heel Colombia Ltda.

**Forma Farmacéutica:** Solución oral.

**Composición:** Cada 100g contiene Gelsemium sempervirens D2 0.4g, Gelsemium sempervirens D10 0.4g, Gelsemium sempervirens D30 0.4g, Gelsemium sempervirens D200 0.4g, Rhus toxicodendron D3 0.3g, Rhus toxicodendron D10 0.3g, Rhus toxicodendron D30 0.3g, Rhus toxicodendron D200 0.3g, Cimicifuga racemosa D2 0.3g, Cimicifuga racemosa D10 0.3g, Cimicifuga racemosa D10 0.3g, Cimicifuga racemosa D30 0.3g, Cimicifuga racemosa D200 0.3g.

**Indicaciones:** Según criterio facultativo del médico homeópata.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a la hiedra venenosa.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático complejo. El interesado allega información para efectos de la evaluación de la utilidad terapéutica del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).

**CONCEPTO:** Revisada la información enviada por el

interesado la Comisión Revisora recomienda negar el producto por: a) tener diluciones no aceptadas en el literal C, Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004 que reglamenta los productos homeopáticos para uso humano y b) No justificó la racionalidad de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios Homeopáticos.

### **2.10.3 GRAPHITES L.H.A. GOTAS**

**Expediente: 19956549**

**Radicado: 2005043514**

**Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.**

**Forma Farmacéutica: Solución Oral.**

**Composición: Cada 1mL contiene Graphites D6 67µL, Acidum formicicum D8 67µL, Agaricus D6 67µL, Arsénicum album D8 67µL, Caladium D6 67µL, Calcarea carbónica D8 67µL, Croton D6 67µL, Hydrocotile D6 67µL, Mezereum D6 67µL, Petroleum D10 67µL, Pix liquida D6 67µL, Rhus toxicodendron D6 67µL, Sulphur D8 67µL, Urtica urens D2 67µL, Viola tricolor D4.**

**Indicaciones: A criterio del médico homeópata.**

**Contraindicaciones: Ninguna conocida.**

**El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la utilidad terapéutica del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).**

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda negar el producto por tener diluciones no aceptadas en el literal C, Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004 que reglamenta los**

**productos homeopáticos para uso humano.**

#### **2.10.4 CEDRON L.H.A. GOTAS**

**Expediente: 19956551**

**Radicado: 2005043521**

**Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.**

**Forma Farmacéutica: Solución oral.**

**Composición: Cada 1mL contiene Cedrón D6 77µL, Belladonna D6 77µL, Bryonia alba D8 77µL, Cimicifuga racemosa D10 77µL, Gelsemium D6 77µL, Iris versicolor D3 77µL, Melilotus D4 77µL, Nux vomica 77µL, Paris quadrifolia D4 77µL, Ranunculus bulbosus D6 77µL, Sanguinaria canadensis D6 77µL, Secale cornutum D6 77µL, Spingelia anthelmia D4 77µL.**

**Indicaciones: A criterio del médico homeópata.**

**Contraindicaciones: Ninguna conocida.**

**El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación de la utilidad terapéutica del producto (artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).**

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto no justificó la racionalidad de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios Homeopáticos.**

## **2.10.5 ARNICA L.H.A. COMPRIMIDOS**

**Expediente: 19956709**

**Radicado: 2005044928**

**Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán LTDA.**

**Forma Farmacéutica: Comprimidos.**

**Composición: Cada tableta contiene Arnica montana D2 3.75µL, Aconitum napellus D3 3.75µL, Belladonna D4 3.75µL, Bellis perennis D2 3.75µL, Bryonia alba D4 3.75µL, Calendula officinalis D2 3.75µL, Chamomilla D6 3.75µL, Dulcamara D4 3.75µL, Echinacea angustifolia D2 3.75µL, Hamamelis virginiana D2 3.75µL, Hepar sulphur D8 3.75µL, Hypericum perforatum D3 3.75µL, Mercurius solubilis D10 3.75µL, Millefolium D2 3.75µL, Phytolacca decandra D5 3.75µL, Symphytum D4 3.75µL.**

**Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.**

**Contraindicaciones: Ninguna conocida.**

**El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones y forma farmacéutica del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación de la utilidad terapéutica del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).**

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda negar el producto por: a) tener diluciones no aceptadas en el literal C, Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004 que reglamenta los productos homeopáticos para uso humano y b) No justificó la racionalidad de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios Homeopáticos.**

## **2.10.6 BELLADONNA L.H.A. COMPRIMIDOS**

**Expediente: 19956710**

**Radicado: 2005044929**

**Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán LTDA.**

**Forma Farmacéutica: Comprimidos.**

**Composición: Cada tableta contiene: Belladonna D6 4.6µL, Apis mellifica D6 4.6µL, Arnica montana D4 4.6µL, Bryonia alba D4 4.6µL, Calcarea iodata D8 4.6µL, Cantharis D6 4.6µL, Dulcamara D4 4.6µL, Echinacea angustifolia D2 4.6µL, Hydrastis canadensis D6 4.6µL, Mercurius solubilis D8 4.6µL, Phosphorus D8 4.6µL, Silicea D8 4.6µL, Sulphur iodatum D8 4.6µL.**

**Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.**

**Contraindicaciones: Ninguna conocida.**

**El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).**

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda negar el producto por: a) tener diluciones no aceptadas en el literal C, Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004 que reglamenta los productos homeopáticos para uso humano y b) No justificó la racionalidad de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios Homeopáticos.**

## **2.10.7 CORYZALIA ® TABLETAS**

**Expediente: 19956864**

**Radicado: 2005045770**

**Interesado: Laboratorios Boiron.**

**Forma Farmacéutica: Grageas.**

**Composición: Cada gragea contiene Allium cepa 3CH 0.333mg, Belladonna 3CH 0.333mg, Sabadilla 3CH 0.333mg, Kalium bichromicum 3CH 0.333mg, Gelsemium sempervirens 3CH 0.333mg, Pulsatilla 3CH 0.333mg.**

**Indicaciones: Según criterio facultativo del médico homeópata.**

**Contraindicaciones: No se han descrito.**

**El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología y utilidad terapéutica del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).**

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto no justificó la racionalidad de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios Homeopáticos.**

#### **2.10.8 LILIUM COMPOSITUM HEEL GOTAS**

**Expediente: 19956846**

**Radicado: 2005045646**

**Interesado: Heel Colombia LTDA**

**Forma Farmacéutica: Solución oral**

**Composición: Cada 100mL contiene Apis mellifica D4 10 g, Ammonium bromatum D4 10g, Lilium lancifolium D4 10g, Aurum iodatum D12 10g, Crabro vespa D4 10g, Chamaelirium luteum D4 10g, Palladium metallicum D12 10g, Platinum metallicum D12 10g, Melilotus officinalis D3 5g, Viburnum opulus D2 5g.**

**Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.**

**Contraindicaciones: No se reporta.**

**El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El interesado allega soporte de la utilidad terapéutica del producto.**

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda negar el producto por: a) tener diluciones no aceptadas en el literal C, Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004 que reglamenta los productos homeopáticos para uso humano y b) No justificó la racionalidad de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios Homeopáticos c) además le faltan algunas monografías farmacopéicas.**

#### **2.10.9 RANUNCULUS – HOMACCORD GOTAS**

**Expediente: 19956851**

**Radicado: 2005045659**



**Interesado: Heel Colombia Ltda.**

**Forma Farmacéutica: Solución oral.**

**Composición: Cada 1mL contiene Ranunculus bulbosus D2 0,5g, Ranunculus bulbosus D10 0,5g, Ranunculus bulbosus D15 0,5g, Ranunculus bulbosus D30 0,5g, Ranunculus bulbosus D200 0,5g, tuberosa D4 0,5g, tuberosa D10 0,5 g, tuberosa D20 0,5 g, tuberosa D30 0,5g, tuberosa D200 0,5g.**

**Indicaciones: Según criterio facultativo del médico homeópata.**

**Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los Componentes.**

**El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El interesado allega soporte de la utilidad terapéutica.**

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda negar el producto por: a) tener diluciones no aceptadas en el literal C, Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004 que reglamenta los productos homeopáticos para uso humano y b) No justificó la racionalidad de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios Homeopáticos.**

#### **2.10.10 LUFFEEL TABLETAS**

**Expediente: 19956855**

**Radicado: 2005045665**

**Interesado: Heel Colombia LTDA.**

**Forma Farmacéutica: Tabletas.**

**Composición:** Cada comprimido contiene *Aralia racemosa* D1, *Arsenum jodatatum* D8, *Lobelia inflata* D6, *Luffa operculata* D12 25mg de c/u.

**Indicaciones:** Según criterio facultativo del médico homeópata.

**Contraindicaciones:** En caso de afecciones de tiroides, no se debe utilizar sin consultar al médico. Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene una intolerancia a los azúcares, tome este medicamento sólo después de consultar a su médico.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, posología, forma farmacéutica, condición de venta, patogenesia del producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El interesado allega datos básicos del producto: Posología y formas de administración.

**CONCEPTO:** Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda negar el producto por: a) tener diluciones no aceptadas en el literal C, Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004 que reglamenta los productos homeopáticos para uso humano y b) No justificó la racionalidad de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios Homeopáticos.

#### **2.10.11 CALENDULA- HEEL S POMADA**

**Expediente:** 19956857

**Radicado:** 2005045672

**Interesado:** Heel Colombia LTDA

**Forma Farmacéutica: Pomada.**

**Composición: Cada 100g contienen Caléndula officinalis T.M. 10g.**

**Indicaciones: Según criterio facultativo del médico homeópata**

**Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes/ excipientes. Efectos secundarios: En casos muy poco frecuentes pueden aparecer reacciones alérgicas cutáneas (enrojecimiento, hinchazón y picor). En este caso deberá interrumpirse la administración del medicamento. Precauciones: Contiene 14.4% (vol) de etanol. El cetilalcohol estearilo puede producir irritación cutánea local (p. Ej: dermatitis de contacto).**

**Antecedentes: En Acta 05 de 2001, numeral 2.10.6, la Comisión Revisora emitió como concepto que los productos Caléndula gel cuya composición es caléndula officinalis 1 x 7% de uso tópico, y Caléndula Ovulos cuya composición es: caléndula TM 0,50 G, Hydrastis Canadensis TM 0,50g y Excipientes csp 1 ovulo, deberán clasificarse como Medicamentos a Base de Recursos Naturales, no como medicamentos homeopáticos.**

**El interesado aduce que el producto referenciado como medicamento homeopático se elabora de acuerdo a la regla 3ª (GHP). Sin embargo, según esta regla la Primera dilución decimal (D1) se obtiene a partir de 3 partes de Tintura madre y siete partes de alcohol, luego el cálculo teórico está lejos de ser una aproximación y parte de una dilución decimal homeopática, en donde realmente, según la fórmula cualicuantitativa, el producto final está en 10 partes de tintura madre y 90 de excipiente entre alcohol y agua 63 partes aproximadamente. Adicionalmente el método de preparación del producto final no sigue reglas homeopáticas (GHP) y no dista de la preparación de un producto fitoterapéutico cuyo principio activo es una tintura.**

**El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología homeopática de la referencia.**

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda negar el producto por tener diluciones no aceptadas en el literal C, Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004 que reglamenta los productos homeopáticos para uso humano.**

### **2.10.12 ECHINACEA L.H.A. Gotas**

**Expediente: 19956999**

**Radicado: 2005046694**

**Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán.**

**Forma Farmacéutica: Solución Oral.**

**Composición: Cada 1mL contiene Echinacea angustifolia D2, Aconitum napellus D6, Argentum nitricum D10, Arnica montana D4, Baptisia tinctoria D4, Baptisia tinctoria D8, Bryonia alba D4, Eupatorium perfoliatum D4, Eupatorium perfoliatum D6, Euphorbium officinarum D6, Hepar sulfur D6, Mercurius solubilis D10, Phytolacca D4, Pulsatilla D6, Rhus toxicodendron D6, Sanguinaria canadensis D6. 62,5mL de c/u.**

**Indicaciones: A criterio del médico homeópata.**

**Contraindicaciones: Ninguna conocida.**

**El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El medicamento contiene una potencia D2.**

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda negar el producto por: a) tener diluciones no aceptadas en el literal C, Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004 que reglamenta los productos homeopáticos para uso humano y b) No justificó la racionalidad de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios Homeopáticos.**

## **2.11 PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS**

### **2.11.1 ONCONAT CARQUEJA – ROMERO Y LLANTEN**

**Radicación: 5025109 del 16 de agosto de 2005**

**Interesado: Juan Andrés Zarama Medina, abogado**

**Forma Farmacéutica: Solución.**

**Composición: Cada 100mL contiene tintura de Romero (Rosmarinus officinalis) 4mL, tintura de Carqueja (Baccharis articulata) 4mL, tintura de Llantén (Plántago mayor L.) 2mL.**

**Indicaciones: Suplemento nutricional.**

**Contraindicaciones: Ninguna conocida. Advertencias: Se recomienda no suministrar en gestantes, para niños menores de 6 años se recomienda control médico. Mantener fuera del alcance de los niños.**

**Antecedentes: El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto. Acta 03 de 2004, numeral 2.6.3 Concepto: Se niega por cuanto el producto incluye en la asociación un compuesto no aceptado en normas farmacológicas, para la cual tendría que presentar toda la información científica como sustancia nueva. Además, no hay evidencia de la utilidad de la asociación propuesta en la indicación solicitada. El Llantén no se acepta por vía sistémica debido a su toxicidad. Acta 27 de 2004, numeral 2.14.1 Concepto: La Comisión Revisora niega el producto por cuanto la documentación enviada por el interesado no presentó información científica que sustente la asociación; lo presentado corresponde a información individual de los productos y no información clínica de la asociación.**

**El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y evaluación de la sustentación histórica de la Carqueja (Baccharis Articulata L.) como sustancia nueva y que ésta sea incorporada a la lista básica oficial de recursos naturales aceptados, evaluación de la asociación de las siguientes plantas: tintura de Carqueja (Baccharis articulata**

L.), Tintura de Llantén (Plantago Mayor L.) y Tintura de Romero (Rosmarinus Officinalis L.) las cuales constituyen el producto de la referencia. Solicita de igual forma que esta asociación sea incorporada a la lista de recursos naturales aceptados y clasificación del producto Onconat para solicitar el respectivo Registro Sanitario.

**CONCEPTO:** Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto 1. No cumple con las características definidas en las normas farmacológicas para suplemento nutricional. 2. Como medicamento no demuestra la eficacia de la asociación y el interesado no presenta estudios de la eficacia y seguridad de la Baccharis articulata.

#### **2.11.2 GNC SIBERIAN GINSENG ROOT**

**Expediente:** 19946834

**Radicado:** 200404119

**Interesado:** Palms Of Viscaya Inc.

**Forma Farmacéutica:** Cápsula.

**Composición:** Cada cápsula contiene 500mg de Eleutherococcus senticosus.

**Indicaciones:** En la información científica allegada se le atribuyen propiedades al Eleutherococcus de ergogénico, adaptogénico, protector celular y buen estado físico en hombres, entre otros.

**Contraindicaciones:** No tiene.

**Antecedentes:** En acta No 38 de 2004 la Comisión Revisora solicita al interesado presentar estudios clínicos con su producto que demuestren su eficacia y seguridad como medicamento, teniendo en cuenta que la especie utilizada "Eleutherococcus senticosus" es una especie diferente a la que se encuentra en Normas Farmacológicas.

**El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta 38 de 09/12/2004, allegada por el interesado.**

**CONCEPTO:** Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto los estudios allegados no demuestra la eficacia y seguridad del medicamento y además no son concluyente en la utilidad de las indicaciones propuestas por el interesado. Estas indicaciones además no se han aceptado para ningún producto en las normas farmacológicas.

### **2.11.3 AJO (SIN OLOR) 500mg**

**Expediente: 19954478**

**Radicado: 2005039177**

**Interesado: La Santé Vital.**

**Forma Farmacéutica: Cápsula blanda.**

**Composición:** Cada cápsula contiene 500mg de aceite concentrado estandarizado de ajo (*Allium sativum*) con una estandarización del 1% de Alicina lo que quiere decir 5mg de alicina por cápsula.

**Indicaciones:** Hipotensor.

**Contraindicaciones:** Puede producir diarrea, cefalea, y gastritis por sobredosis.

**Antecedentes:** Mediante Radicado No. 2005026950 de fecha 16/05/2005, el interesado radicó la información respectiva para la solicitud de Registro Sanitario, argumentando en esta una concentración de 500mg de aceite concentrado

estandarizado de ajo (*Allium sativum*) con un contenido de Alicina al 1% (5mg de Alicina). Por medio del Auto No. 2005002683 se le solicitó a la interesada que aclarara si el ingrediente activo corresponde a 500mg de aceite de ajo, o si el aceite de ajo es equivalente a 500mg de bulbos de ajo fresco. A través de la respuesta al Auto citado, mediante escrito No. 2005039177 de fecha 06/07/2005, la interesada sustenta que el ingrediente activo del producto a comercializar tiene 500mg de aceite concentrado estandarizado de ajo (*Allium sativum*) con una estandarización del 1% de Alicina lo que quiere decir que cada cápsula tiene 5mg de Alicina. En Acta No. 14 de 2002, la Comisión Revisora aprobó para la forma farmacéutica Cápsula Blanda una concentración del aceite de ajo (equivalente a 500mg de bulbos de ajo fresco) 1mg por cápsula.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del producto AJO en cápsula blanda. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la concentración de 1mg de aceite de ajo por cápsula, equivalentes a 500mg de bulbos de ajo fresco.

**CONCEPTO:** Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto no presenta sustentación para las múltiples indicaciones solicitadas.

#### **2.11.4 ARAL THEL SOLAT**

**Expediente: 19955716**

**Radicado: 2005037273**

**Interesado: Prouctos Aral Thel.**

**Forma farmacéutica: Solucion oral.**

**Composición: Cada 1mL contiene 0,1g de hojas pulverizadas de uva (*Vitis vinifera*).**

**Indicaciones: Vasodilatador.**



**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al componente.  
Embarazo y lactancia.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto natural, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Adicionalmente conceptuar sobre la condición de venta y las contraindicaciones.

**CONCEPTO:** Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10. Su condición de venta es con fórmula médica.

#### **2.11.5 GLUNAT SOLUCIÓN ORAL DE BALSAMINA**

**Expediente:** 19953559

**Radicado:** 2005047910

**Interesado:** Fundación Laboratorio de Farmacología Vegetal –Labfarve.

**Forma Farmacéutica:** Solución Oral.

**Composición:** Cada 1mL contiene 1.5g de Balsamina planta pulverizada.

**Indicaciones:** Hipoglicemiante.

**Contraindicaciones:** Hipoglicemia, cetoacidosis diabética, embarazo, lactancia, menores de 18 años, daño renal y hepático.

**Antecedentes:** Mediante Auto No. 2005002847 se le solicitó al peticionario que enviara información científica que demuestre que la posología utilizada produce el efecto

farmacológico propuesto en pacientes con diabetes mellitus tipo II, acorde con lo estipulado por la Comisión Revisora según el numeral 2.12.12, del Acta citada anteriormente, acogida por la Dirección General del INVIMA mediante resolución 2005009711 del 1 de junio de 2005.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 14 de 18 de mayo del 2005, allegada por el interesado mediante escrito No. 2005047910 radicado el 10 de agosto de 2005.

**CONCEPTO:** Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10

#### **2.11.6 INTIMAX JARABE**

**Expediente:** 19956909

**Radicado:** 2005045967

**Interesado:** Laboratorios Health Star.

**Forma Farmacéutica:** Jarabe.

**Composición:** Cada 100mL contiene 25mL de extracto fluido 1:1 de *Bidens pilosa* L.

**Indicaciones:** Coadyuvante en el tratamiento de la gastritis.

**Contraindicaciones:** Embarazo y lactancia, hipersensibilidad a los componentes, insuficiencia renal.

**Antecedentes:** En Acta 36 de 2003, la Comisión Revisora aprobó el producto *Bidens Pilosa* jarabe del cual cada 100mL de jarabe contiene extracto fluido de *Bidens pilosa*

(en etanol) al 91% 8.9.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración, forma farmacéutica, posología y utilidad terapéutica del producto natural de la referencia. El interesado allega la información respectiva con el fin de evaluarse el producto. El artículo 21 del Decreto 2266 de 2004 establece que las formas farmacéuticas con base en plantas medicinales deben ser aprobados por la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces o estar incluidos en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos.

**CONCEPTO:** Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aprobar el producto y se incluye en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10.

#### **2.11.7 ESBEL TEZ TABLETAS**

**Radicado:** 5024928 del 12 de Agosto de 2005.

**Interesado:** ReyMax.

**Forma Farmacéutica:** Tabletas.

**Composición:** Cada tableta contiene 500mg de polvo de *Amorphophallus Konjac*. (Glucomannan).

**Indicaciones:** Normalizador de la digestión.

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

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto de la referencia teniendo en cuenta si se acepta la forma farmacéutica: Tabletas en concentración de 500mg, cuales serían las contraindicaciones y advertencias.

**CONCEPTO:** Revisada la información enviada por el

interesado la Comisión Revisora conceptúa que el producto está aceptado en normas farmacológicas solo como laxante; se puede aceptar como tabletas, en este caso particular debe presentar la documentación farmacéutica.

#### **2.11.8 NATURALFIT**

**Radicado:** 5024925 del 12 de agosto de 2005

**Interesado:** ReyMax.

**Forma farmacéutica:** Solución oral.

**Composición:** Cada 100mL de solución contiene 500mg de Polvo de Amorphophallus Konjac (Glucomannan)

**Indicaciones:** Normalizador de la digestión.

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

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto de la referencia teniendo en cuenta si se acepta como suplemento rico en fibra dietaria, Como se clasificaría? y Cuales serían las indicaciones, contraindicaciones y advertencias?.

**CONCEPTO:** Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora conceptúa el producto esta aceptado en normas farmacológicas solo como laxante; se puede aceptar como solución o en sobre, en este caso particular debe presentar la documentación farmacéutica.

#### **2.12 CONSULTAS**

**2.12.1** Mediante radicado 5022019 del 21 de julio de 2005, Pfizer S.A. envía a la Comisión Revisora actualización sobre seguridad de los COX 2, y avances que las otras agencias regulatorias hayan tenido respecto a los procesos de determinación de la seguridad de analgésicos no esteroides de Ciclooxygenasa 2, tanto no selectivos como selectivos e

**información emitida por la FDA.**

**CONCEPTO:** Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo.

**2.12.2** Mediante oficio FV-601-3643-05 la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos presenta a la Comisión Revisora los reportes recientes relacionados con los fallos terapéuticos del medicamento HEXAVAC.

**CONCEPTOS:** Teniendo en cuenta los reportes recientes relacionados con los fallos terapéuticos del medicamento HEXAVAC en lo concerniente a protección para hepatitis B, La Comisión Revisora considera necesario suspender temporalmente la comercialización del producto y llamar a revisión de oficio al producto para evaluar su situación actual en relación con lo mencionado.

### **2.12.3 DOCETAXEL**

**Expediente:** 19926491

**Radicado:** 5027327 de 30/08/2005

**Interesado:** Pharmarketing S.A.

**Forma Farmacéutica:** Solución inyectable.

**Composición:** Cada 2mL contienen 80mg de Docetaxel.

**Indicaciones:** Cáncer de mama metastásico refractario a otros tratamientos.

**Contraindicaciones y Advertencias:** Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1.300 células/ mm<sup>3</sup>.

**El interesado solicita concepto con respecto a la respuesta del llamado a revisión de oficio.**

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que la información enviada por el interesado es satisfactoria para efecto de la revisión de oficio.

#### **2.12.4 6- COPIN®**

**Radicado:** 5022663 del 26 de julio de 2005

**Interesado:** Laboratórios Bagó.

**Forma Farmacéutica:** Solución oral, comprimidos, solución inyectable.

**Composición:** Cada 1mL de solución oral contiene 6.5mg de Clorfenotiazinil Scopina Clorhidrato, cada tableta contiene 3.6mg de Clorfenotiazinil Scopina Maleato, cada 1mL de solución inyectable contiene 0.8mg de Clorfenotiazinil Scopina Base.

**Indicaciones:** Antiemético, anticinetósico.

**Contraindicaciones y Advertencias:** Hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia hepática o renal grave glaucoma, taquicardia paroxística, hipertrofia pilórica y/o prostática.

**El interesado solicita a la Comisión Revisora la actualización de las Normas Farmacológicas, en el sentido de hacer notar que durante la última publicación, por error involuntario, no fueron incluidos en las mismas los principios activos: Clorfenotiazinilscopina tanto Clorhidrato, Maleato y Base en sus formas farmacéuticas y concentraciones así: Solución oral gotas de 6.5mg/mL de 3.6mg/comprimidos y de 0.8mg/mL para la forma solución inyectable, correspondiente al producto 6-COPIN®, comercializado actualmente en Colombia con los Registros Sanitarios: INVIMA M-006414-R1 y expediente 50880 para las solución oral gotas, INVIMA M-009487-R1y expediente 26858 para los comprimidos e INVIMA M-009564-R1 y expediente**

**22810 para la solución inyectable.**

**CONCEPTO:** Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora incluye el producto en la norma farmacológica 8.1.3.0.N10.

**2.12.5** Mediante radicado FV-601-3292-05 la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, envía a la Comisión Revisora informe de seguridad del principio activo Paroxetina, a razón de las alertas internacionales que relacionan este producto con un incremento en ideas suicidas que afecta principalmente población pediátrica y adolescentes.

**CONCEPTO:** Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que se debe mantener la contraindicación para la paroxetina en la población pediátrica y en adolescentes. Se deben revisar los registros de los antidepresivos inhibidores selectivos de recaptación de serotonina y aquellos que no tengan las limitaciones de usos en menores de 18 años y llamarlos a revisión de oficio.

**2.12.6** Mediante radicado 5030879 del 23-09-2005, el interesado solicita corrección del concepto emitido en el acta 1 de 2005, numeral 2.3.5, en el cual se solicita entre otros la aprobación de claims relacionados, dado que la Comisión Revisora por equivocación conceptuó que se aprueban las quejas presentadas por el interesado.

**CONCEPTO:** Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la aclaración del interesado, en el sentido de aprobar los claims relacionados presentados en el radicado 4033819 Diciembre 20 de 2004.

**2.12.7** Mediante radicado 5023979 del 05 de agosto de 2005, Grunenthal Colombiana S.A., solicita a la Comisión Revisora conceptuar si para solicitar el Registro Sanitario de Hialuranto de Zinc 15.4mg como cicatrizante, se requiere presentar un dossier como producto nuevo y su condición de presentación es con fórmula facultativa?, en el manual de norma farmacológicas encontramos el Hialuranto de sodio en las concentraciones 20mg y 23.2mg/mL.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar toda la información científica clínica pertinente para el uso propuesto.

**2.12.8** Mediante radicado 5025329 del 17 de agosto de 2005, la Dra. Luz Norela González, Coordinadora de Grupo Funcional de Puertos, solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del registro de importación del producto Fenacetina No. 5134636 ya que la materia prima que el peticionario relaciona en la ficha técnica se encuentra ventajosamente sustituida en las normas farmacológicas para su uso en medicamentos y está ampliamente documentada por presentarse como cancerígeno, hepatotóxico y nefrotóxico; sin embargo el usuario insiste en utilizar la materia prima para la fabricación de Shampoo y como estabilizador en Peróxido de Hidrógeno basándose en la información de la ficha técnica anexa.

**CONCEPTO:** La Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de la Fenacetina con la única finalidad de ser utilizada en cosméticos para la estabilización de peróxidos.

**2.12.9** Mediante radicado 5022645 del 26 de julio de 2005, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del concepto técnico sobre las soluciones de sales para conservación de los concentrados de glóbulos rojos hasta por 42 días, con el fin de clasificarlos adecuadamente para solicitar registro sanitario nuevo.

**CONCEPTO:** Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que los productos se pueden clasificar como varios.

**2.12.10** Mediante radicado 5028969 del 09 septiembre de 2005, Farmionni Sacalpi S.A, presenta Derecho de Petición en el cual solicita a la Comisión Revisora ampliar el concepto emitido en el Acta No. 7 de marzo de 2005, mediante la cual determinó que la Enoxaparina, a pesar de su origen y por haber sufrido durante su proceso de producción un sin número de modificaciones fisicoquímicas y de purificación que transforman su condición inicial, no puede ser clasificada como producto biológico, con el fin de que se aclare que no solo no corresponde a la Enoxaparina como Heparina fraccionada, sino también a la heparina sódica y a los fraccionamientos que de ella se hacen y que



se conocen como Heparinas de bajo peso molecular.

**CONCEPTO:** Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora se permite ratificar que:

**1** La heparina sódica es un producto Biológico por su forma de obtención.

**2.** Para las heparinas de bajo peso molecular se hará evaluación de la forma de obtención de cada una de ellas individualmente para su clasificación a medida que se presente cada caso.

**2.12.11** Mediante radicado 5024830 del 11 de agosto de 2005, Procaps solicita a la Comisión Revisora concepto sobre la clasificación de Hialurónico Inyectable, en Colombia como medicamento o cosmético, la Food and Drug Administration FDA de Estados Unidos ha dado aprobación a un producto inyectable cuyo ingrediente principal es el Hialuronato Sódico para que sea utilizado como dispositivo médico en la corrección de las arrugas faciales.

**CONCEPTO:** Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que el producto se puede clasificar como varios.

**2.12.12** Mediante radicado 5025651 del 18 de agosto de 2005, Pfizer S.A., envía a la Comisión Revisora la actualización sobre la seguridad de los COX-2 para la evaluación de la seguridad de todos los analgésicos selectivos y no selectivos.

**CONCEPTO:** Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo de la documentación.

**2.12.13 IMMUNORHO 300mcg**

**Expediente:** 19947719

**Radicado:** 5023099 del 29 de julio de 2005

**Interesado:** Kedrion S.P.A.

**Forma Farmacéutica:** Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

**Composición:** Cada frasco contiene 300mcg de Inmunoglobulina Humana Anti D.

**Indicaciones:** Profilaxis de inmunogenización Anti-D (Rh O) en mujeres Rh-negativas (RhO,D) y en mujeres D positivas.

**Contraindicaciones y Advertencias:** Intolerancia a la sangre y los derivados de la sangre debido a hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas. Respuesta alérgica relacionada con algunos de los componentes.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación para el producto de la referencia teniendo en cuenta si el mismo podría ser catalogado como medicamento esencial, la composición y presentación comercial del producto es: Inmunoglobulina Humana Anti D 300mcg, polvo estéril para reconstituir a 2mL solución inyectable, en el listado del acuerdo del acuerdo 228/2002. Aparece: Inmunoglobulina anti Rh 250 a 300mcg/2mL solución inyectable, el hecho que el producto, previo a su preparación para ser administrado se encuentre en la forma de polvo estéril para reconstituir, no le quita: a) su carácter de medicamento esencial, b) puesto que el momento de administrarlo se encuentra en solución inyectable, no es similar o igual este caso, que cuando se trata de equiparar tabletas con cápsulas o grageas, puesto que al momento de la administración las formas farmacéuticas siguen siendo diferentes.

**CONCEPTO:** Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que la Inmunoglobulina Humana Anti D para reconstituir a solución inyectable no le quita su carácter de medicamento esencial por el hecho de tener una presentación en polvo estéril para reconstituir la solución inyectable.

2.12.14 Mediante radicado 5022143 del 22 de julio de 2005, ReyMax solicita a la Comisión Revisora conceptuar si se acepta el reporte del perfil de disolución para la forma farmacéutica retard del producto Sinestron Cápsulas de 1 y

**2mg, fórmula cualicuantitativa: cada cápsula contiene:  
Principio activo Lorazepam 1mg y 2mg.**

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que puede aceptarse los perfiles de disolución para el producto de la referencia.**

#### **2.12.15 SECOTEX® cápsulas 0.4mg**

**Expediente: 220981**

**Radicado: 5022132 del 22 de julio de 2005**

**Interesado: Boehringer Ingelheim.**

**Forma Farmacéutica: Cápsulas duras y blandas.**

**Composición: Cada cápsula contiene 0.4mg de Tamsulosina Clorhidrato equivalente a Tamsulosina 0.367mg.**

**Indicaciones: Tratamiento de los síntomas funcionales de la hiperplasia prostática benigna. En pacientes mayores de 50 años de edad con diagnóstico de Hiperplasia Prostática Benigna (HPB).**

**Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al producto, historia de hipotensión ortostática, insuficiencia hepática grave. Antes de iniciar el tratamiento el paciente debe ser sometido a examen médico a fin de excluir la presencia de otras patologías que puedan originar los mismos síntomas que la hiperplasia prostática benigna. Antes del tratamiento y posteriormente a intervalos regulares debe procederse a la exploración por tacto rectal y en caso de necesidad a determinación del antígeno específico de la próstata.**

**El interesado informa a la Comisión Revisora el desarrollo del estudio observacional con el producto de la referencia (cápsulas) en pacientes mayores de 50 años de edad con diagnóstico de Hiperplasia Prostática Benigna (HPB).**

**CONCEPTO:** Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada.

## **2.13 PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

### **2.13.1 REFERENCIA: Protocolo CASM981C2306**

**Radicado: 5024084 del 05 de agosto de 2005**

**Interesado: Novartis.**

**"A 5 year, multicenter, open-label, parallel group, randomized study to demonstrate the short and long-term of Elidel (pimecrolimus, ASM981) cream 1% in the treatment of mild to moderate atopic dermatitis in infants (3-<12 months of age)".**

**El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación Investigator's Brochure de Pimecrolimus (Edición 12 replacing edition 11; release date: 28 jun 2004).**

**CONCEPTO:** Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aprueba manual de investigador.

### **2.13.2 REFERENCIA: Protocolo P03418**

**Radicado: 5024373 del 09 de agosto de 2005**

**Interesado: Schering-Plough S.A.**

**"Estudio comparativo del efecto de dos dosis del inhalador de polvo seco de Furoato de Mometasona de 200ug y 400ug QD PM, propionato de Fluticasona 250ug BID y Montelukast 10mg QD PM, sobre la densidad mineral ósea en adultos con**

asma".

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo bajo radicado 5023113 del 29 de julio de 2005, de cuatro nuevos sitios: Centro: 12, Fundación Ética Médica en Investigación Clínica – FEMIC, en la ciudad de Bogotá, Investigador principal, Dr. Horacio Giraldo, Sub-investigador Dr. Darío Pacheco, Centro: 15, Clínica Santa Bibiana, en la ciudad de Bogotá, Investigador Principal, Dr. Luis A. Orozco, Sub-Investigadores, Dr. Alberto Reyes y Dr. Carlos Tirado. Centro: 16, Fundación Ética Médica en investigación clínica- FEMIC, en la ciudad de Bogotá, investigador principal Dr. Gonzalo Prada, Sub-investigador, Dr. William A. Ardila. Centro: 17 Fundación Ética Médica en investigación Clínica-FEMIC, en la ciudad de Bogotá, investigador principal Dr. Héctor Pinilla, Sub-investigador Dra. Natalia Londoño.

**CONCEPTO:** Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta los 4 nuevos sitios y los investigadores presentados.

#### **2.13.3 REFERENCIA: Protocolo A3191084**

**Radicado: 5025423 del 17 de agosto de 2005**

**Interesado: Pfizer S.A.**

"Double-blind, triple dummy, parallel-group, randomized, six-month study to compare Celecoxib (200mg BID) with Diclofenac SR (75mg BID) plus Omeprazole (20mg OD) for gastrointestinal events in subjects with osteoarthritis and rheumatoid arthritis at high-risk of gastrointestinal adverse events" final agosto 30, 2004. Enmienda 1 de marzo 17, 2005.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del nuevo Centro Unidad Médica Especializada (Barranquilla) con el investigador principal Mauricio R. Abello y la Enmienda II, final 21 de julio de 2005, Autorización de importación de Medicamentos y Materiales, anexar los documentos al radicado 5018342 de fecha 23 de junio de 2005, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el nuevo centro

unidad médica especializada Barranquilla con el investigador principal Mauricio R. Abello y la enmienda 2, y recomienda la importación de medicamentos y materiales necesarios para el estudio.

#### **2.13.4 REFERENCIA: Protocolo P03480**

**Radicado: 5025401 del 17 de agosto de 2005**

**Interesado: Schering – Plough S.A.**

**“Estudio fase 2 randomizado, a doble ciego, de Anastozol en combinación con Lonafarnib (SCH 66336) o Anastrzol en combinación con placebo para el tratamiento de mujeres con cáncer de mama avanzado”.**

**El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de un nuevo sitio Fundación Ética Médica en Investigación Clínica, en la ciudad de Bogotá, Investigador Principal Dra. Alicia Henao, Sub Investigadores Dr. Mauricio Lema, Dr. Andrés Ávila para el protocolo de la referencia.**

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el nuevo sitio Fundación Ética Médica en Investigación Clínica, en la ciudad de Bogotá, Investigador Principal Dra. Alicia Henao, Sub Investigadores Dr. Mauricio Lema, Dr. Andrés Ávila para el protocolo de la referencia.**

#### **2.13.5 REFERENCIA: CZOL446H2301E1**

**Radicado: 5025377 del 17 de agosto de 2005**

**Interesado: Novartis.**

**A 36-month, double-blind extension to CZOL446H2301E1 to evaluate the long term safety and efficacy of Zoledronic acid in the treatment of osteoporosis in postmenopausal women taking calcium and vitamin D.**

**El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación para la extensión del protocolo, investigator's Brochure Edition 9 (29 mar-2004).**

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la extensión al protocolo.**

#### **2.13.6 REFERENCIA: Protocolo**

**Radicado: 5024531 del 09 de agosto de 2005.**

**Interesado: Novartis.**

**"Valsartan/Hidroclorotiazida en pacientes con hipertensión y factores de riesgo cardiovascular".**

**El interesado informa a la Comisión Revisora que el reclutamiento de pacientes del estudio clínico de la referencia ha finalizado. Durante el desarrollo de este estudio se reclutó un total de 76 pacientes entre los 6 centros participantes, ninguno de ellos presentó eventos adversos serios.**

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo.**

#### **2.13.7 REFERENCIA: Protocolo CCOA566A2401**

**Radicado: 5025699 del 19 de agosto de 2005**

**Interesado: Fundación Fader.**

**Open label, multicenter, non-comparative efficacy, safety, tolerability study of Riament (coartem)<sup>®</sup> in the treatment of acute uncomplicated malaria in non-immune patients.**

**El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la enmienda 4 del protocolo de la referencia.**

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la enmienda 4.**

**2.13.8 REFERENCIA: Protocolo CCOA566A2401**

**Radicado: 5025700 del 19 de agosto de 2005**

**Interesado: Fundación Fader.**

**Open label, multicenter, non-comparative efficacy, safety, tolerability study of Riament (Coartem)<sup>®</sup> in the treatment of acute uncomplicated malaria in non-immune patients.**

**El interesado informa a la Comisión Revisora que el protocolo de la referencia no ha sido realizado por Novartis Pharma S.A. según número de radicado 4030989, este estudio lo ha venido realizando la Fundación Fader quien fue contratada como CRO (Contract Research Organization) por Novartis S.A.**

**CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo.**

**Dada en Bogotá, D.C a los dos (2) días del mes de Noviembre de 2005.**

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**

**Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos**



**Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala  
Especializada de Medicamentos**