

ACTA 29 DE OCTUBRE 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. 29 del 24 de octubre de 2005, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2005022705 del 21 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 DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.1 MEDICAMENTO NUEVO

2.1.1 NUEVA ENTIDAD QUÍMICA

2.1.1.1 ARTRODAR

Radicado: 5027494 del 31 de agosto de 2005

Interesado: Novamed S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene 50mg de Diacereina.

Indicaciones: Manejo de la osteoartritis.

Antecedente: Acta 13 de 2005, numeral 2.1.10 El interesado solicita declarar la molécula Diacereina 50mg cápsulas con nombre comercial Artrodar como nueva entidad química y protección de conformidad con lo establecido en el Decreto 2085 de 2002. Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto la información presentada corresponde a estudios experimentales y los clínicos son muy pocos y no comparativos con otros medicamentos empleados en el manejo de la osteoartritis, especialmente en lo que se refiere a "modificación de la enfermedad"

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 13 de 2005, numeral 2.1.10 y solicita declarar la molécula Diacereina 50mg cápsulas con nombre comercial Artrodar como nueva entidad química y protección de conformidad con lo establecido en el Decreto 2085 de 2002.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto Artrodar con la única indicación de: Coadyuvante en el manejo de la osteoartritis. Se declara al principio activo Diacereina como nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002. Se ordena incluir el principio activo, la concentración y la forma farmacéutica en la norma farmacológica 5.2.0.0.N10 una vez se conceda el Registro sanitario al producto. Su condición de venta es con fórmula médica. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe comprender las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

2.1.1.2 ARCOXIA

Radicado: 5030131 de 19/09/2005.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 60mg, 90mg o 120mg de Etoricoxib.

Indicaciones: Tratamiento de los signos y síntomas de osteoartritis (OA) y artritis reumatoidea (AR). Tratamiento de espondilitis anquilosante (EA). Tratamiento de la artritis gotosa aguda. Alivio del dolor lumbar, alivio del dolor agudo, tratamiento de la dismenorrea primaria.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA II-IV), Enfermedad cardíaca isquémica y/o enfermedad cerebrovascular establecidas (incluyendo pacientes que recientemente han sido sometidos a cirugía de injertos de derivación coronaria o angioplastia). Pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina ≤ 30 mL/min) y/o insuficiencia hepática severa, enfermedad arterial periférica.

El interesado solicita estudio y aprobación de la evaluación farmacológica para el producto en referencia y que se declare al principio activo como nueva entidad química a la luz del decreto 2085 de 2002 y aprobación de la información para prescribir presentada.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado y teniendo en cuenta publicaciones adicionales consultadas sobre los COX 2 selectivos, en las cuales se continua alertando sobre los riesgos cardiovasculares trombóticos y demartológicos, la Comisión Revisora solicita al interesado enviar un análisis actualizado sobre estos eventos adversos particulares que permitan a esta Sala juzgar con mayor certeza el balance riesgo beneficio del preparado.

2.1.2 PRODUCTO NUEVO

2.1.2.1 TAZAT GEL Y CREMA

Radicado: 5025934 del 22 de agosto de 2005

Interesado: Percos Cosméticos.

Forma Farmacéutica: Gel y Crema para uso externo.

Composición: Cada 100g de gel contiene 0.1g de Tazaroteno. Cada 100g de crema contiene 0.1g de Tazaroteno.

Indicaciones: Tratamiento tópico del acné vulgaris de severidad leve a moderada, así como en pacientes con psoriasis de placa.

Contraindicaciones y Advertencias: Mujeres embarazadas y lactantes y en aquellas susceptibles de quedar embarazadas. Niños menores de doce (12) años. Si la droga se usa durante el embarazo o la paciente queda embarazada durante el tiempo del tratamiento, el tratamiento debe ser discontinuado y la paciente debe ser informada del posible daño al feto. Las mujeres susceptibles de quedar embarazadas deben usar medidas anticonceptivas cuando el tazaroteno es usado. La mujer debe poseer prueba de embarazo negativa por lo menos dos semanas antes de iniciar la terapia. Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. El medicamento solo debe aplicarse en áreas afectadas. Su uso es externo, evítese el contacto con los ojos, los párpados y la boca.

Antecedente: Acta 16 del 2005, numeral 2.1.3.4, el interesado solicita aprobación de la evaluación farmacológica del producto. Concepto: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar la información completa para la evaluación de un producto nuevo, incluyendo estudios preclínicos, toxicológicos, de seguridad y farmacocinéticos y estudios clínicos adicionales con mayor número de pacientes y tiempo de seguimiento que permitan evaluar la eficacia y seguridad del producto en las indicaciones propuestas.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 16 del 2005, numeral 2.1.3.4 y solicita aprobación de la evaluación farmacológica del producto.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye en la norma farmacológica 13.1.15.0.N10, su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.2.2 PROGENDO 400mg

Radicado: 5028279 del 06 de septiembre de 2005

Interesado: Gynopharm S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada cápsula contiene 400mg de Progesterona micronizada.

Indicaciones: Situaciones clínicas en las que se requieren administración de progestágeno, estrógenos y que conservan su útero, soporte de la fase luteínica en fertilización asistida, síndrome de ovario poliquístico, manejo de amenaza de aborto, manejo de hemorragia uterina disfuncional, diagnóstico y manejo de amenorrea secundaria.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la cápsula o los excipientes, carcinoma mamario, sangrado genital no diagnosticado, tromboflebitis, aborto en curso.

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

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el producto con la única indicación de "manejo de la amenorrea secundaria",

por cuanto en los otros usos solicitados las dosis empleadas oscilan entre 100mg y 300mg día y con una preparación sólida en cápsula de 400mg no se permite flexibilidad en estas indicaciones en que las dosis son inferiores a 400mg día y por lo tanto, no se justifica someter al paciente a concentraciones innecesariamente altas sin obtención de beneficios terapéuticos adicionales, pero sí posibilidad de incremento de efectos adversos.

2.1.3 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.1.3.1 AVAGARD 3M.

Expediente: 19948203

Radicado: 2005041406

Interesado: 3M Colombia.

Forma Farmacéutica: Solución tópica.

**Composición: Cada 100mL contiene Alcohol Etílico al 61%,
Gluconato de Clorhexidina equivalente a Clorhexidina 1%.**

Indicaciones: Antiséptico de uso tópico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

Antecedentes: Este expediente ya había sido enviado para concepto bajo el radicado 2004052807 en respuesta a un auto emitido por Comisión Revisora, el día 11/04/2005, no obstante no se encuentra respuesta alguna en las actas publicadas.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta 14 de 2005, allegada por el interesado mediante

escrito radicado bajo 2004052807 de fecha 07/03/2005, adicionalmente el expediente había sido enviado a Comisión Revisora para que conceptuara sobre:

1. La aprobación del producto teniendo en cuenta las nuevas concentraciones y la asociación.
2. Las indicaciones y contraindicaciones del producto.
3. Incluir en norma farmacológica.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye en la norma farmacológica 3.1.6.0.N10. Su condición de venta es sin fórmula médica.

2.1.3.2 EPAX 720mg

Expediente: 19930725

Radicado: 2005051936

Interesado: Procaps S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada cápsula contiene 1200mg de Ácidos Omega 3 al 60% equivalente a 456mg de Ácido Eicosapentaenoico (EPA) y 264mg de Docosahexaenoico (DHA).

Indicaciones: Tratamiento coadyuvante de las hiperlipidémias mixtas con niveles marcadamente altos de triglicéridos en aquellos pacientes que no responden adecuadamente a las medidas dietéticas habituales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes o derivados de productos marinos. En tratamientos prolongados o pacientes que se sometan a cirugía, se recomienda monitorear el tiempo de sangrado.

Antecedentes: En el ítem de principio activo del registro sanitario vigente se expresa así: Cada cápsula contiene 1200mg de ácidos omega 3 al 60%, equivalente a 456mg de acidoeicosapentaenoico (EPA) y 264mg de docosahexaenoico (DHA). Con las indicaciones: Tratamiento coadyuvante de las hiperlipidémias mixtas con niveles marcadamente altos de triglicéridos en aquellos pacientes que no responden adecuadamente a las medidas dietéticas habituales y las contraindicaciones: hipersensibilidad a los componentes o derivados de productos marinos.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de modificación allegada con el presente radicado en el sentido de efectuar un cambio en los porcentajes de EPA y DHA, constituyentes de los ácidos Omega 3 al 60% principio activo del producto y afirmando que el contenido total de dichos ácidos no se modifica, ni afecta el perfil terapéutico. El peticionario argumenta que como este principio activo es de origen natural su composición es variable con respecto a EPA y DHA. Solicita que se emita una respuesta en cuanto a sí estas modificaciones en las cantidades de EPA y DHA, conservando la cantidad total de ácidos Omega 3 al 60%, son factibles sin que varíen las indicaciones y contraindicaciones del producto. Adicionalmente, si es más viable expresar el ítem de principio activo del registro sanitario en mg de ácidos Omega 3 al 60%, sin especificar la cantidad de cada uno; dado que esta relación de los componentes de Omega 3 al 60% según el argumento del peticionario es siempre variable.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración del producto. Cada vez que haya un cambio de concentración debe informar al INVIMA, y en las etiquetas y empaques debe especificar la cantidad de ácidos eicosapentaenoico (EPA) y Docosahexaenoico (DHA). Se incluye en la norma farmacológica 8.2.4.0.N10, su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.3.3 LACTEOL FORT SOBRES

Expediente: 19959451

Radicado: 2005052609

Interesado: Axcán Pharma.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión bebible en sobres dosis.

Composición: Cada sobre contiene 340mg de Lyofilizate correspondiente a 10 mil millones de *Lactobacilos acidophilus* LB Lacteol strain y 160mg de medio de cultivo fermentado (neutralizado).

Indicaciones: Antidiarreico de origen microbiano.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo de *Lactobacillus acidophilus* 340mg. Se encuentra aprobado en el acta 15 (2.1.1.) del 5/31/2002 en la concentración de *Lactobacillus acidophilus* de 170mg. Conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con las indicaciones de: Coadyuvante en el manejo de las alteraciones de la flora intestinal en síndrome diarreico de diferente etiología. Se incluye en la norma farmacológica 8.1.13.0.N10, su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.3.4 FENILEFRINA CLORHIDRATO 2,5%

Expediente: 19957905

Radicado: 2005048910

Interesado: Laboratorios Quifarmed LTDA.

Forma Farmacéutica: Solución Oftálmica.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 25mg de Fenilefrina Clorhidrato.

Indicaciones: Midriático.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, niños, pacientes con glaucoma de ángulo cerrado. Adminístrese con precaución en ancianos, pacientes diabéticos, pacientes con hipertensión, hipotiroidismo o enfermedad cardiovascular.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo de Fenilefrina Clorhidrato (2,5%) Se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la concentración de 0,12 % y según acta 14/2002 numeral 2.1.5, se aprobó la concentración al 10% únicamente con la indicación de Midriático.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar información científica-clínica que justifique la nueva concentración.

2.1.3.5 CIPLABUDINA 300mg

Expediente: 19959072

Radicado: 2005051317

Interesado: Biotoscana S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 300mg de Lamivudina.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad, pacientes menores de 3 meses, madre en período 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 sulfá, otros medicamentos que se eliminen por vía renal.

Antecedentes: Acta 7 de 2005 aprobó asociación del producto Kivexa® tabletas, que contiene 600mg de Abacavir y 300mg de Lamivudina.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo de Lamivudina 300mg. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la concentración de 150mg. ¿Se le debe solicitar al interesado que presente programa de seguimiento de RAMs?

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda incluir en la norma farmacológica 4.1.3.0.N10 la nueva concentración. Su condición de venta es con fórmula médica y uso por el especialista. El interesado debe presentar reportes periódicos a Farmacovigilancia.

2.1.3.6 VASOBION 1mg

Expediente: 19959526

Radicado: 2005053131

Interesado: Merck S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 1mg de Ácido Fólico más Clorhidrato de Piridoxina equivalente a 25mg de Piridoxina más cianocobalamina en gelatina de pescado equivalente a 0.40mg de Cianocobalamina.

Indicaciones: Útil en el tratamiento de pacientes con hiperhomocisteinemia comprobada con riesgos bien definidos de enfermedad cardiovascular.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a algunos de los componentes.

Antecedentes: El producto fue aprobado en acta 10 del 2005, con el concepto: "Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el medicamento con la única indicación de útil en el tratamiento de pacientes con hiperhomocisteinemia comprobada con riesgos bien definidos de enfermedad cardiovascular. Su condición es de venta con fórmula médica y prescripción por especialista. Debe enviar reportes de farmacovigilancia cada 6 meses. Pero, no se definió la norma en donde se debe incluir, las contraindicaciones.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, el cual no se encuentra incluido en Normas Farmacológicas. La concentración aprobada en norma es: Ácido Fólico 200mcg, Piridoxina 13mg y Cianocobalamina de 20mcg, la cual difiere con lo referenciado. Definir la norma en la cual debe incluirse y las contraindicaciones del producto.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aprobar el producto y lo incluye en la norma farmacológica 7.9.0.0.N80.

2.1.3.7 VASOBION 5mg

Expediente: 19959527

Radicado: 2005053140

Interesado: Merck S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 5mg de Ácido Fólico más Clorhidrato de Piridoxina equivalente a 25mg de Piridoxina más Cianocobalamina en gelatina de pescado equivalente a 0.4mg de Cianocobalamina.

Indicaciones: Útil en el tratamiento de pacientes con hiperhomocisteinemia comprobada con riesgos bien definidos de enfermedad cardiovascular.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a algunos de los componentes.

Antecedentes: El producto fue aprobado en acta 10 del 2005, con el concepto: "Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el medicamento con la única indicación de útil en el tratamiento de pacientes con hiperhomocisteinemia comprobada con riesgos bien definidos de enfermedad cardiovascular." Su condición es de venta con fórmula médica y prescripción por especialista. Debe enviar reportes de farmacovigilancia cada 6 meses". Pero no se definió la norma en donde se debe incluir y las contraindicaciones.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, el cual no se encuentra incluido en Normas Farmacológicas. La concentración aprobada en norma es: Ácido Fólico 200mcg, Piridoxina 13mg y Cianocobalamina de 20mcg. Esta difiere con lo referenciado. Definir la norma en la cual debe incluirse y las contraindicaciones del producto.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda incluir el producto en la norma farmacológica 7.9.0.0.N80.

2.1.3.8 DECAPEPTYL 3.75mg

Expediente: 60042

Radicado: 2005047269

Interesado: Asofarma S.A.I.C.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a suspensión inyectable.

Composición: Cada vial contiene 5.6mg de Triptorelina pamoato equivalente a 3.75mg de Triptorelina.

Indicaciones: Tratamiento del cáncer de próstata en cualquier estadio de evolución, con o sin metástasis. Endometriosis y piomas uterinos. Pubertad precoz.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, obstrucción uretral y metástasis espinal.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, el cual no se encuentra incluido en Normas Farmacológicas. En las normas farmacológicas está incluido Triptorelina como Acetato en el numeral 6.0.0.0N10.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda incluir la sal Triptorelina pamoato en la norma farmacológica 6.0.0.0.N10. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.3.9 CALPIDOLAT

Expediente: 19957900

Radicado: 2005048853

Interesado: Laboratorios Synthesis LTDA. & CIA.

Forma Farmacéutica: Granulado.

Composición: Cada sachet por 8g contiene Pícolato de Calcio 3,704g equivalente a 500mg de Calcio.

Indicaciones: Hipocalcemia, hipoparatiroidismo, profilaxis y tratamiento de otros estados carenciales de Calcio.

Contraindicaciones: En caso de asociaciones con vitamina D o elevadas dosis será indispensable un control periódico de los parámetros de calciuria y calcemia. Embarazo y lactancia. Durante el embarazo y la lactancia la ingesta diaria no debe superar los 1500mg de Calcio. Tras su administración oral, se excreta en la leche materna en pequeñas proporciones. Hasta la fecha no se han documentado efectos adversos en el lactante atribuibles a la excreción materna.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar información científica del producto que demuestre la absorción y cantidad o porcentaje de Calcio absorbido y los niveles de Calcio que suministra para las indicaciones propuestas.

2.1.3.10 HISOCEL

Expediente: 19959459

Radicado: 2005052621

Interesado: Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 100mL contiene gelatina 3.500g, cloruro de sodio 0.850g, cloruro de potasio 0.038g, cloruro de calcio 0.070g.

Indicaciones: Sustituto coloide del volumen plasmático.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la gelatina, hipervolemia, hiperhidratación insuficiencia cardíaca grave, trastornos graves de la coagulación sanguínea. Puede producir reacciones anafilactoides de intensidad variable.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, el cual no se encuentra incluido en Normas Farmacológicas. En la norma farmacológica número 17.5.0.0.N10 se encuentra aprobada la asociación de gelatina succinato con cloruro de sodio e hidróxido sódico. Para el producto de la referencia la gelatina no es succinato y tiene diferente concentración, además de cloruro de sodio lleva cloruro de potasio y de calcio. Se solicita también, definir las indicaciones y contraindicaciones, en el sentido de si se aprueban las enviadas por el interesado o las que se relacionan mediante esta consulta.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe sustentar mediante información clínica la seguridad y eficacia del preparado. Además, debe allegar todas las certificaciones sobre ausencia de contaminantes (virus, priones etc.)

2.1.3.11 VASOBION 2.5mg

Expediente: 19959528

Radicado: 2005053141

Interesado: Merck S.A

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 2.5mg de Ácido Fólico más Clorhidrato de piridoxina equivalente a 25mg de Piridoxina más Cianocobalamina en gelatina de pescado equivalente a 0.4mg de Cianocobalamina.

Indicaciones: Útil en el tratamiento de pacientes con hiperhomocisteinemia comprobada con riesgo bien definido cardiovascular

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a algunos de los componentes

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

1. La concentración aprobada en norma es Ácido Fólico 200mcg, Piridoxina 13mg y Cianocobalamina de 20mcg. La cual difiere con lo referenciado.

2. Adicionalmente conceptuar sobre la Cianocobalamina en gelatina de pescado equivalente a cianocobalamina 0.40mg.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda incluir en la norma farmacológica 7.9.0.0.N80.

2.1.3.12 AMINOESTERIL 10%

Expediente: 19959709

Radicado: 2005054387

Interesado: Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 100mL contiene L-isoleucina 0,467g, L-leucina 0,706g, L-lisina 0,597g, L-metionina 0,410g, L-fenilalanina 0,482g, L-treonina 0,421g, L-triptofano 0,182g, L-valina 0,592g, L-arginina 1,064g, L-histidina 0,288g, ácido aminoacético 1,595g, L-alanina 1,500g, L-prolina 1,500g, L-ácido málico 0,808g, cloruro de sodio 0,175g, cloruro de potasio 0,149g y cloruro de magnesio.

Indicaciones: Indicado en terapia y profilaxis de estados nutricionales deficientes para pacientes que requieren de terapia nutricional parenteral, como pre y post-operatorios, oncología, disturbios de absorción proteica, quemaduras y traumatismos graves, fistulas intestinales.

Contraindicaciones: Trastornos metabólicos de aminoácidos, hiperpotasemia, insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca descompensada.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, cuyas concentraciones no se encuentran incluidas en normas farmacológicas. Además conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones propuestas para el producto. Tener en cuenta que una de las presentaciones comerciales viene acompañada con un frasco por 500mL de glucosa al 50%.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto el cual se encuentra incluido en la norma farmacológica 21.4.2.3.N20, su condición de venta es con fórmula médica y de uso hospitalario.

2.1.3.13 VASOBION® PLUS INYECTABLE

Expediente: 19956130

Radicado: 2005040629

Interesado: Merck S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 2mL de solución contienen Ácido Fólico 1mg; Dexpanthenol 6mg; Cianocobalamina (vit. B12) 2,5mg; Nicotinamida 20mg y Piridoxina Clorhidrato (vit B6) 4mg.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración del principio activo Cianocobalamina (en el producto de la referencia). Se encuentra aprobado en normas farmacológicas que un suplemento multivitamínico debe suministrar el 500% del IDR, en este caso el 500% corresponde a 5mcg para niños y 10mcg para adultos y el contenido de dicha vitamina. En la fórmula cualicuantitativa de este producto el contenido de Cianocobalamina es 2,5mg por 2mL que corresponde a la dosis diaria, según lo manifestado por el interesado. De otro lado, indicar si la cantidad de Ácido Pantoténico se consideraría como suplemento si según el IDR el 500% debería ser 20mg para niños y 30mg para adultos y este producto suministra 6,4mg por dosis diaria. En el caso de ser autorizado este producto favor indicar: si se incluye en la norma de suplemento multivitamínico, la condición de venta así como sus indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe especificar las indicaciones del producto y presentar información científica que las sustente.

2.1.3.14 COMPLEJO B

Expediente: 19957567

Radicado: 2005048206

Interesado: American Generics S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL contiene 50mg de Tiamina Clorhidrato más 25mg de Piridoxina Clorhidrato más 5mg de Cianocobalamina.

Indicaciones: Antineurítico.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo Cianocobalamina 5.000mcg/mL. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la concentración de hasta 1.000mcg/mL (norma 21.4.2.3.N60). Además conceptuar si este producto puede denominarse complejo B, teniendo en cuenta que la norma farmacológica 21.4.2.3.N70 establece "Se acepta como Complejo B únicamente la siguiente asociación de vitaminas: B1, B2, B6, ácido nicotínico o nicotinamida en las concentraciones correspondientes a multivitamínicos que corresponden a la norma 21.4.2.2.N10".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la única indicación de: Útil en la prevención y tratamiento de deficiencia de las vitaminas Tiamina, Piridoxina y Cianocobalamina. Ya esta en normas farmacológicas.

2.1.3.15 NITROGLICERINA 50mg/10mL

Expediente: 19950159

Radicado: 2005046543

Interesado: Laboratorios Ryan de Colombia.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial por 10mL contiene 50mg de Nitroglicerina.

Indicaciones: Antianginosos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los nitratos anemia severa, presión intracraneal o intraocular aumentada. Hipersensibilidad al medicamento.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre:

1. La concentración del principio activo de nitroglicerina 50mg/10mL por vial, solución inyectable. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas 7.1.0.0.N10, en la concentración de 0.1, 0.2, 0.4, 0.8, 1 y 5mg/mL inyección. Por lo que se solicita conceptuar sobre: la concentración, forma farmacéutica, inclusión en normas farmacológica y dosificación. 2. Adicionalmente el interesado informa que la concentración 50mg/10mL solución inyectable se suministra diluida en suero, y la forma de administración. Favor conceptuar al respecto.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la concentración y la forma de administración. se incluye en la norma farmacológica 7.1.0.0.N10.

2.1.3.16 OTOCLEAN® SOLUCIÓN ÓTICA

Expediente: 19940991

Radicado: 2005053062

Interesado: Otopharma Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución ótica.

Composición: Cada 1mL contiene 0,065g de Urea más 0,065g de Peróxido de Hidrógeno.

Indicaciones: Uso ocasional como ayuda para ablandar, suavizar y remover el exceso de cera en los oídos.

Contraindicaciones: Dolor, inflamación, irritación o secreción por los oídos, vértigo o mareos. Perforación timpánica.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración de los principios activos consignados en la composición del producto. Lo anterior teniendo en cuenta que el mencionado producto fue aceptado en acta 17 de 2004, numeral 2.4.3, con una concentración 10 veces menor a la nueva solicitud y mediante la cual se aprobó evaluación farmacéutica y Registro Sanitario. El interesado solicitó modificación argumentando que por error de transcripción se declaró la composición aceptada por Comisión Revisora, pero el contenido de los lotes pilotos corresponde a la concentración actual 0,065g para cada principio activo y no como se aprobó en acta 17. Que revisado la fórmula del lote estandarizado y lotes pilotos se realizó los cálculos con los datos aportados y se verificó que la concentración de los principios activos en la nueva concentración si corresponde a las cantidades de los lotes fabricados, conceptuar al respecto.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la aclaración de que la concentración correspondiente para el producto de la referencia es 0.065g de cada uno por mL (20 gotas).

2.1.3.17 KALETRA 200mg/50mg

Radicado: 5027144 del 30 de agosto de 2005

Interesado: Abbott.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 200mg de Lopinavir más 50mg de Ritonavir.

Indicaciones: Tratamiento de la infección por V.I.H.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes. No debe administrarse concomitantemente con agentes cuyo clearance depende fundamentalmente de CYP3A y cuyas concentraciones plasmáticas elevadas se encuentran asociadas con episodios serios y/o potencialmente mortales.

El interesado solicita a la Comisión Revisora Revisión y aprobación de la nueva forma farmacéutica y concentración del producto de en referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica y concentración del producto en referencia. Se incluye en la norma farmacológica 4.1.3.0.N10.

2.1.3.18 IMPÁVIDO 10mg, 50mg

Expediente: 19952639

Radicado: 5029084 del 12 de septiembre de 2005

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

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada Cápsula contiene 10mg o 50mg de Miltefosina.

Indicaciones: Tratamiento de leishmaniasis visceral y cutánea.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Daño grave preexistente de la función hepática o renal. Embarazo. Lactancia. Advertencias: Se debe vigilar la función renal en pacientes que requieran el uso concomitante de Impavido y otros medicamentos de potencial nefrotóxico. Las mujeres con posibilidad de concebir, deben utilizar anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y hasta 3 meses después de terminar el mismo.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva concentración y la ampliación de indicaciones.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la concentración de 10mg por cápsula y ampliar la indicación a niños mayores de 2 años. Su condición de venta es con fórmula médica y se incluye en la norma farmacológica 4.2.6.0.N10.

2.1.3.19 ZMAX

Radicado: 5027475 del 31 de agosto de 2005

Interesado: Pfizer S.A.

Forma Farmacéutica: Gránulos de liberación prolongada

para reconstituir a suspensión oral.

Composición: Cada 100g de polvo contiene Azitromicina 2g.

Indicaciones: Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio leves a moderadas causadas por microorganismos susceptibles: Exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica debida a *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus parainfluenzae* o *Streptococcus pneumoniae*, sinusitis bacteriana aguda debida a *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*, neumonía adquirida en comunidad debida a *Chlamydia pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Mycoplasma pneumoniae* o *Streptococcus pneumoniae*, *Faringitis/tonsilitis* causada por *Streptococcus pyogenes*.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hipersensibilidad conocida a Azitromicina, Eritromicina o cualquier antibiótico macrólido o estólido.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión de la evaluación farmacológica del producto de la referencia en las indicaciones propuestas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Sin embargo conceptúa que debe reconsiderarse el nombre comercial ZMAX por cuanto el mismo productor ya comercializa con el nombre Zitromax el mismo principio activo (Azitromicina), lo cual se considera inconveniente.

2.1.3.20 CLAROSIP GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN

Radicación: 5029862 del 16 de septiembre de 2005

Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios.

Forma Farmacéutica: Gránulos para reconstituir a suspensión oral.

Composición: Cada pitillo contiene 125mg de Claritromicina. Cada 100g de polvo contienen 41.53g o 250mg de Claritromicina.

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de infecciones causadas por patógenos susceptibles a la claritromicina como: infecciones del tracto respiratorio superior, particularmente faringitis y sinusitis; otitis media aguda. Infecciones del tracto respiratorio inferior, particularmente bronquitis, para neumonía leve a moderada adquirida de la comunidad. Infecciones de la piel y tejidos blandos, particularmente foliculitis, celulitis y erisipelas.

Contraindicaciones y Advertencias: Casos de hipersensibilidad conocida a macrólidos o a cualquiera de los excipientes. Pacientes que usan concomitantemente claritromicina y cisaprida, derivados de ergotamina, pimozida, terfenadina o astemizol. Se han observado concentraciones crecientes de cisaprida, pimozida y terfenamida en pacientes que reciben administración concomitante de uno de estos productos con claritromicina.

Esto puede dar lugar a un intervalo QT prolongado y a arritmias cardíacas incluyendo taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y Torsade de Pointes. Se han observado efectos similares con administración concomitante de astemizol y otros macrólidos. Pacientes con hipocalcemia (prolongación del intervalo QTC).

Antecedentes: Acta 28 de 2004, numeral 2.2.3 El interesado allega información solicitando concepto de evaluación farmacológica para el producto de la referencia. Concepto: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora considera que la evaluación farmacológica correspondiente a la forma farmacéutica en gránulos es adecuada, pero debe hacerse evaluación de la información farmacéutica incluyendo el origen de la materia prima.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora se corrija el Acta 28 de 2004, numeral 2.2.3 para que este concepto sea claro y se incluya en las normas farmacológicas, adicionando la forma de dosificación que es con pitillos y la concentración del principio activo que es 187.5mg por dosis.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aclara que la forma

farmacéutica de producto en mención es gránulos para reconstituir a suspensión por lo tanto debe ser considerado como tal, independientemente del sistema de administración a través del pitillo dosificador. Así mismo se incluye en la norma farmacológica 4.1.1.1.N10. (Macrólidos). Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.3.21 ISOTRETINOINA 40mg.

Expediente: 19955180

Radicado: 2005032664

Interesado: Procaps S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada cápsula contiene 40mg de Isotretinoína.

Indicaciones: Tratamiento del acné quístico y acné conglobata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, insuficiencia hepática o renal, hipervitaminosis A, hiperlipidemia. Debe controlarse la función hepática periódicamente. Es teratogénico.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo Isotretinoína, éste se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la concentración de 0.05% en forma de gel. En sucesivas actas de la Comisión Revisora de medicamentos se han aprobado las concentraciones 5mg, 20mg, 10mg. Las indicaciones que se solicitan en la evaluación farmacológica son: antiacnéico, antirroscéa sistémico. Las contraindicaciones que se solicitan en la evaluación farmacológica son: hipersensibilidad a la isotretinoína, puede presentarse intolerancia en los pacientes que no toleran el etretinato, la tretinoína y los derivados de la vitamina A. Embarazo (categoría X), la isotretinoína es teratogénica por lo tanto su administración

está contraindicada no solo durante el embarazo.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar con estudios clínicos la nueva concentración de 40mg solicitada.

2.1.3.22 JARABE VICKMIEL

Expediente: 19959895

Radicado: 2005056511

Interesado: Procter & Gamble Colombia.

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL de jarabe contienen 1,6g de Guaifenesina.

Indicaciones: Expectorante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo guaifenesina se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la concentración de 0,67*, 1 y 2*%.

CONCEPTO: CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Se incluye en la norma farmacológica 16.3.0.0.N10. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.4 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.1.4.1 SOYAM TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente: 19951808

Radicado: 5026459 del 25 de agosto de 2005

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

Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 166,66mg de Extracto de Isoflavonas de Soya al 15% equivalente a 25mg de Isoflavonas.

Indicaciones: Tratamiento de los trastornos ocasionados en la menopausia y en los síntomas premenopáusicos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad o intolerancia reconocida a los componentes, embarazo y lactancia. Se debe usar con precaución en caso de deshidratación o desequilibrio electrolítico, diarrea o mala absorción intestinal, en caso de estar recibiendo algún tratamiento hormonal, con antecedentes familiares neoplásicos y/o sangrado transvaginal no diagnosticado.

Antecedentes: Acta 10 de 2005, numeral 2.1.1.1 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la evaluación farmacéutica del producto propuesta por el interesado, mediante escrito radicado bajo el número de la referencia y conceptuar con respecto a la presencia de Wild Yam (equivalente a 15mg de Diosgenina) como un excipiente. Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora solicita justificar la presencia de Diosgenina como excipiente en el preparado.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 10 de 2005, numeral 2.1.1.1 y solicita revisión y aprobación de la evaluación farmacéutica del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la aclaración del interesado en el sentido de que la diosgenina es un excipiente.

2.1.4.2 CLONAZEPAM 1mg/mL

Expediente: 19958854

Radicado: 2005050906

Interesado: Carlon S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 1mg de Clonazepam.

Indicaciones: Tratamiento de crisis mioclónicas. Ausencias de tipo Epiléptico refractarias a succinamidas o acido valpróico. Crisis convulsivas tonicoclónicas (generalmente asociado con otro Anticonvulsivo). Tratamiento del pánico.

Contraindicaciones: La relación riesgo - beneficio debe evaluarse en presencia de intoxicación alcohólica aguda, antecedentes de dependencia de drogas, glaucoma de ángulo cerrado, disfunción hepática o renal, depresión mental severa, hipoalbuminemia, miastenia gravis, psicosis, porfiria, enfermedad pulmonar, obstrucción crónica severa.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica para el producto de la referencia. Se encuentran aprobadas en normas farmacológicas las formas farmacéuticas solución 2.5mg/mL y tabletas 0.5mg y 2mg norma farmacológica 19.9.0.0.N10. Es importante resaltar que ya existe un producto con registro sanitario e inclusive, incluido en el listado de medicamento de control especial del Fondo Nacional De Estupefacientes.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora conceptúa que ya se había incluido el producto en la norma farmacológica 19.9.0.0.N10.

2.1.5 NUEVA ASOCIACIÓN

2.1.5.1 DERMOFRESC LOCION

Expediente: 51930

Radicado: 2005052521

Interesado: Laboratorios California S.A.

Forma Farmacéutica: Loción.

Composición: Cada 100mL de loción contiene Sulfato de Aluminio 36.6mg más 48.3mL de Ácido Acético glacial grado reactivo equivalente a 15mg de acetato de Aluminio.

Indicaciones: Astringente, emoliente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

Antecedentes: En acta 29/2003, numeral 2.3.1, se aprobó el producto Dermofresh NF loción para el cual cada 100mL de loción contienen sulfato de aluminio 0,1480mg, ácido acético glacial GR 0,1897mL equivalente a acetato de aluminio 0,059g.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, indicando en que norma farmacológica se incluirá.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora conceptúa que la asociación está incluida en la norma farmacológica 13.1.8.0.N10.

2.1.5.2 M-SAN SOLUCIÓN

Expediente: 19954052

Radicado: 2005023925

Interesado: Electroquímica West S.A.- Electrowest S.A.

Forma Farmacéutica: Solución tópica.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 3g de Polietoxi Polipropoxi Polietoxi Etanol de peso molecular 4600 más 4.53g de Complejo Yoduro (yodo-yoduro de sodio). Complejo formado por lo anteriores componentes liberan una cantidad de yodo disponible de 1.03%.

Indicaciones: Antiséptico para desinfección. Actúa como antiséptico de acción residual y de amplio espectro de microorganismos como bacterias Gram+, Gram- y hongos de virus, levaduras y organismos patógenos de gran significación clínica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al yodo o a cualquiera de los componentes.

Antecedentes: No se encuentra en norma pero hay productos en el mercado y denuncia por parte de los peticionarios

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

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el complejo yodoyodurado 1% con el copolímero de la referencia como adyuvante de la formulación. Se incluye en la norma farmacológica 13.1.6.0.N10. Su condición de venta es sin fórmula médica.

2.1.5.3 AMLIBON B 5mg/10mg

Expediente: 19959472

Radicado: 2005052741

Interesado: Sandoz S.A. Crámer 4130.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 5mg de Amlodipino (como besilato) más 10mg de Benazepril HCL.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial en pacientes que no responden a la monoterapia. Esta indicación fija no está indicada para el tratamiento inicial de la hipertensión.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al benazepril, a cualquier otro inhibidor de la ECA o a la amlodipina. Pacientes con insuficiencia renal con clearance de creatina $<30\text{ml/min/ } 1.73\text{m}^2$ (creatina serica $>3\text{ mg/dL}$ ó 265 mcmol/l). Embarazo, lactancia. Niños.

Antecedentes: La norma 7.3.0.0.N50, establece: " No se aceptan asociaciones de agentes antihipertensores entre sí ni con sedantes-hipnóticos y ansiolíticos, debido a la dificultad para dosificar adecuadamente los componentes en cada caso particular".

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva asociación propuesta por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. En caso de ser aceptada, favor aclarar cuales serían las indicaciones y contraindicaciones, así como la norma farmacológica en la que se incluye.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe sustentar con

estudios clínicos las ventajas del preparado frente a cada uno de los fármacos que componen el producto.

2.1.5.4 DRDESINTIOL POLVO

Expediente: 19952485

Radicado: 2005009852

Interesado: Cesar Augusto Díaz Tello.

Forma farmacéutica: polvo para reconstituir a solución oral.

Composición: Cada sobre contiene 30g de Sulfato de Magnesio más 1g de Ruibarbo en polvo.

Indicaciones: Laxante.

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

Antecedentes: Acta 19 de 2005, numeral 2.1.6.1. El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, el cual no se encuentra incluido en Normas Farmacológicas, conceptuar sobre su condición de venta indicaciones y contraindicaciones, además si se clasifica como medicamento o como producto fitoterapéutico. Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que el producto contraría el Decreto 2266 de 2004 por cuanto no se permite la mezcla la asociación de material vegetal con sustancias activas químicamente definidas, por lo tanto se niega el producto.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el peticionario contra el concepto emitido por la honorable Comisión Revisora en acta 19 del 25 de julio de 2005

numeral 2.1.6.1, radicado bajo el número 2005057563 para la concentración propuesta. El peticionario solicita la ampliación de indicaciones manteniendo la condición de venta libre del producto.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con las indicaciones, contraindicaciones y advertencias formuladas.

2.1.5.5 PIPERACILINA TAZOBACTAM 4,5g

Expediente: 19953325

Radicado: 2005017485

Interesado: Laboratorio Northia Sacifia.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco ampolla contiene 4,17g de Piperacilina sódica equivalente a 4g de Piperacilina base más 536mg de Tazobactam sódico equivalentes a 500mg de Tazobactam base.

Indicaciones: Tratamiento de infecciones producidas por gérmenes susceptibles a Piperacilina/Tazobactam causadas por gérmenes productores de betalactamasa.

Contraindicaciones: Pacientes con historia de reacciones alérgicas a cualquiera de las penicilinas, cefalosporinas o inhibidores de betalactamasa. Puede ocasionar colitis pseudomembranosa. Infecciones intraabdominales severas en niños.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta 16 del 2005 (2.1.5.14), la cual a la letra dice:

"Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que debe presentar información científica que justifique las proporciones de los principios activos, por ser diferentes a las aceptadas en la norma farmacológica" respuesta que fue allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye en la norma farmacológica 4.1.1.1.N60.

2.1.5.6 ONOTON

Expediente: 19908752

Radicado: 2005047689

Interesado: Sanofi-Synthelabo de Colombia S. A.

**Forma Farmacéutica: Tableta con cubierta entérica.
(Gragea)**

Composición: cada gragea contiene 175mg de Pancreatina más 50mg de Hidrolasa D en polvo (Hemicelulosa) más 25mg de Extracto de Bilis bovina más 25.25mg de Simeticona (Dimetilpolisiloxano).

Indicaciones: Transtornos digestivos por deficiencia de enzimas digestivas y sales biliares.

Contraindicaciones: Obstrucción de los conductos biliares, hepatitis severa y pancreatitis.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si se puede aceptar el cambio de formulación del medicamento, el cual consiste en suprimir de la fórmula el principio activo extracto de hígado de buey, si bien el retirar un principio activo puede conducir a que se trate de un medicamento con indicaciones diferentes al originalmente aprobado, además de que el consumidor mantiene una

expectativa terapéutica del medicamento, la cual puede no cumplirse ya que sus indicaciones serán diferentes, sin que el consumidor se entere de que hubo tal cambio. Ahora bien, en caso que se acepte el cambio, cuales serian las nuevas indicaciones del producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar el cambio propuesto.

2.1.5.7 OPTHABRACIN®

Expediente: 19954781

Radicado: 2005028735

Interesado: Especialidades Oftalmológicas S.A.

Forma Farmacéutica: Solución oftálmica.

Composición: Cada 1mL de solución oftálmica contiene Tobramicina sulfato equivalente a 3mg de Tobramicina base más Dexametasona Sodio Fosfato equivalente a 1mg de Dexametasona.

Indicaciones: Infecciones e inflamaciones del conducto auditivo externo, otitis aguda o crónica provocadas por gérmenes sensibles a la Tobramicina.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento y otros antibióticos del grupo aminoglicósido, queratitis epitelial producida por herpes simple, vacinia, varicela y otras enfermedades virales, en infecciones microbacterianas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva asociación propuesta por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El peticionario manifiesta que esta asociación ya se encuentra aprobado en la Norma farmacológica 11.3.7.0.N30. Se le solicita a la honorable Comisión

conceptuar sobre las concentraciones propuestas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda incluir el producto en la norma farmacológica 11.3.7.0.N30. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.5.8 SAL DE FRUTAS PHILLIPS TRIPLE ACCIÓN

Expediente: 19959756

Radicado: 2005054842

Interesado: SmithKline Beecham PLC.

Forma Farmacéutica: Polvo efervescente para reconstituir a solución oral.

Composición: Cada 5.5g polvo contiene 2.3180g de Bicarbonato de sodio más 2.1440g de Ácido cítrico más 0.5g de Carbonato de sódio más 0.5g de Acetaminofén.

Indicaciones: Está indicado para el rápido alivio de la acidez estomacal asociada a la indigestión ácida y del dolor de cabeza. Neutraliza el ácido del jugo gástrico. Es una preparación efervescente que contiene Acetaminofén, el analgésico mas recomendado por los médicos. Por su triple acción alivia rápidamente la acidez, la indigestión estomacal y el dolor de cabeza.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Acetaminofén o cualquiera de los componentes de la fórmula. Consulte a su médico antes de tomar el producto:

***sí esta tomando algún medicamento.**

***si esta embarazada o lactando.**

***si tiene insuficiencia cardíaca severa.**

***sí tiene un diagnóstico previo de enfermedad del hígado y/ó de los riñones.**

***sí esta tomando anticoagulantes (ej: Warfarina y otras Cumarinas) y necesita usar Acetaminofén diariamente y por**

un largo de tiempo, ya que puede potencializar el efecto anticoagulante. Las dosis ocasionales no tienen efectos anticoagulantes significativos.

***Pacientes con dieta restringida en sodio o si está tomando medicamentos con dosis altas de carbonato de calcio o está consumiendo productos que contengan Calcio.**

No tomar el producto en caso de colitis ulcerosa y diarreas crónicas. Síntomas de apendicitis y demás estados inflamatorios y dolorosos del aparato digestivo. No administrar simultáneamente con productos laxantes o evacuantes intestinales. Las preparaciones efervescentes pueden causar distensión gástrica y flatulencia por efecto de la reacción química entre el bicarbonato y el ácido estomacal. Contiene 0.852g de sodio. No use el producto si el sobre está roto.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva asociación e indicación propuesta por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Favor conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones y advertencias, condición de venta e incluir en Normas Farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la asociación y las contraindicaciones propuestas; en cuanto a las indicaciones se recomienda aceptar solamente "para el alivio y la acidez estomacal asociada a la indigestión acida y del dolor de cabeza". Igualmente debe hacer los cambios pertinentes en la información para prescribir. Su venta es sin fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 8.1.1.0.N20.

2.1.5.9 FRESUBIN HP ENERGY

Expediente: 19956943

Radicado: 2005046243

Interesado: Fresenius Kabi Deutschland GmbH.

Forma Farmacéutica: Solución estéril.

Composición: Cada 1000mL contiene 54mg de vitamina D3 polvo seco (100.000U.I./g), biotina 0.06mg, ácido fólico 0.36mg, tiamina clorhidrato (vit. B1) 2.08mg, riboflavina 5'ester fosfórico-Na 2H₂O-(vit. B2) 3.13mg, clorhidrato de piridoxina (vit. B6) 2.64mg, vitamina B12 triturado al 0.1% 2.7mg, nicotinamida 18.4mg, pantotenato de calcio 5.88mg, vitamina K1 (trituración al 5%) 2mg, L-ácido ascórbico 234mg, beta caroteno (10% en polvo) 16.96mg, vitamina A palmitato (250.000UI/g) 14mg, D-L-alfa acetato de tocoferol (50%) 43.68mg, maltodextrina (valor de-11-16) 54.29g, maltodextrina (valor de 17) 117g, caseinato de sodio 37.224g, aislado de proteína de suero 16.438g, caseinato de calcio-sodio 30g, cloruro de potasio 1.953g, citrato tri-potasico(1H₂O) 3.592g, citrato trisodico (2 H₂O) 0.1g, óxido de magnesio ligero 0.35g, fosfato tricalcico 0.564g, d-l-citrato tri-magnesio 0.315g, carbonato de calcio 0.318g, cloruro de sodio 1.228g, pirofosfato de hierro III (9 H₂O) 0.35g, sulfato de hierro II (7 H₂O) 20.67mg, sulfato de zinc II (7 H₂O) 41.14mg, sulfato de cobre II 3.14mg, cloruro de manganeso II (4 H₂O) 9.09mg, ioduro de potasio 191.49ug, fluoruro de sodio 3.16mg cloruro de cromo III (6 H₂O) 166.14ug, molibdato de sodio (2 H₂O) 181.44ug, selenito de sodio (5 H₂O) 131.66ug, mono-diglicéridos 0.2g, cloruro de colina 0.36g, aceite de soya 21.4g, triglicéridos de cadena mediana 33.33g, aceite de pescado 2g, aceite de linaza 1.6g.

Indicaciones: Alimento por sonda rico en proteínas, alto en energía y nutricionalmente completo con micronutrientes se pretende para el manejo dietético de pacientes con altas necesidades de proteína y energía.

Contraindicaciones: Pueden presentarse interacciones con los medicamentos. Es necesaria una atenta monitorización no adecuado para niños menores de un año.

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

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye en la norma farmacológica 21.4.2.3.N20.

Expediente: 19956030

Radicado: 2005039915

Interesado: LTC E.U.

Forma Farmacéutica: Polvo tópico.

Composición: Cada 100g de polvo contienen 0.1g de Triclosán más 2.5g de Ácido bórico.

Indicaciones: Antiséptico de uso externo, protector cutáneo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, cuya asociación y concentración de ácido bórico no se encuentra incluido en la Norma Farmacológica 13.1.6.0.N10. Así mismo conceptuar acerca de la condición de venta del producto. Favor pronunciarse sobre las indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la asociación con las indicaciones y contraindicaciones propuestas. Su condición de venta sin fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 13.1.6.0.N10.

2.1.5.11 POMADA YODANEGRA

Expediente: 19956379

Radicado: 2005042429

Interesado: Virginia Rojas de Cifuentes.

Forma Farmacéutica: Pasta.

Composición: Cada 100g contiene 8g de salicilato de metilo más 4g de yodo resublimado.

Indicaciones: Rubefaciente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

Antecedentes: Norma farmacológica 13.1.9.0. N10 se encuentra el salicilato de metilo, forma farmacéutica crema, concentración 6, 18 y 30% Norma farmacológica 13.1.6.0. N10 se encuentra Yodo (yodopolivinilpirrolidona o yodopovidona), en forma farmacéutica ungüento, concentración 10 %.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva asociación propuesta por el interesado. En caso de ser aprobada, se solicita indicar la norma farmacológica en la cual se incluye.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la asociación con la indicación de Rubefaciente. Su condición de venta es sin fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 13.1.9.0.N10.

2.1.5.12 OBAGI NU-DERM

Expediente: 19956950

Radicado: 2005046301

Interesado: Omp, Inc.

Forma Farmacéutica: Crema.

Composición: Cada 100g de crema contiene 4g de Hidroquinona más 7.5g de Metoxinamato de octilo más 5.5g de Oxibenzona (3-benzofenona).

Indicaciones: Blanqueamiento gradual por condiciones de hiperpigmentación de la piel en casos de cloasma, melasma, cas, lentiginiasis senil y para despigmentación de áreas no deseadas por hiperpigmentación de la melanina. Recomendado para uso durante el día y contiene filtros.

Contraindicaciones y Advertencias: Previa historia de sensibilidad o reacciones alérgicas al producto o a cualquiera de sus componentes. Embarazo y niños menores de 12 años. La seguridad de la hidroquinona tópica para mujeres embarazadas y niños menores de 12 años no ha sido establecida.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva asociación propuesta por el interesado, en lo siguiente: concentración, indicaciones y contraindicaciones, norma farmacológica y condición de venta, contiene Metabisulfito.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe aportar información clínica completa que permita evaluar la utilidad y seguridad de la asociación.

2.2 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

2.2.1 AROMASIN

Expediente: 19903238

Radicado: 5017988 del 20 de junio de 2005

Interesado: Pfizer S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 25mg de Exemestano.

Indicaciones: Tratamiento de la segunda línea de cáncer avanzado de seno en mujeres con estado posmenopáusico natural o inducido en el cual la enfermedad haya progresado después de tratamiento con antiestrógenos ya sean inhibidores con esteroides de la aromatasa o PR.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes. Embarazo, lactancia. El medicamento no debe administrarse a mujeres en estado endocrino premenopáusico. No debe administrarse concomitantemente con medicamentos que contengan estrógenos. Debe administrarse con precaución en pacientes que reciban medicamentos metabolizados por citocromo P450.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones así: Aromasin está indicado para el tratamiento coadyuvante de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama incipiente de estado desconocido o positivo a receptores estrogénicos, con el fin de reducir el riesgo de recidiva (distante y locorregional) y de cáncer contralateral. Aromasin está indicado para el tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres posmenopáusicas cuya enfermedad muestra avance después de tratamiento con Tamoxifeno.

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

2.2.2 FUZEON

Expediente: 19946337

Radicado: 5027225 del 30 de agosto de 2005

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución inyectable contiene 90mg de Enfuvirtida.

Indicaciones: Indicado para el uso en asociación con otros antirretrovirales en el tratamiento de pacientes adultos (> 16 años) infectados por el VIH-1.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Solo se debe utilizar durante el embarazo cuando los beneficios esperados justifiquen el posible riesgo para el feto. Conviene advertir a las madres que no amamenten a sus hijos si están recibiendo el medicamento, ante la posibilidad de transmisión del VIH y de que el niño lactante sufra efectos adversos. La administración del medicamento a personas no infectadas por el VIH-1 puede determinar la formación de anticuerpos contra la enfuvirtida que desencadenen una reacción cruzada con la GP 41 del VIH. Esto podría ocasionar un resultado falso positivo de la prueba ELISA de anticuerpos ANTI-VIH.

El interesado solicita a la Comisión Revisora eliminar la frase pacientes adultos (> 16 años) dado que en las indicaciones aprobadas se menciona dicha restricción, la indicación solicitada quedaría así Fuzeon (Enfuvirtida) está indicado en asociación con otros antiretrovirales en el tratamiento de pacientes infectados por el VIH.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación del grupo de edad, el cual incluirá pacientes de más de 16 años de edad infectados por el VIH-1.

2.2.3 MISOSTOL

Expediente: 35447

Radicado: 5029085 de 12/09/2005.

Interesado: Tecnofarma S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 20mg de Mitoxantrona.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de seno.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Úsese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria y depresión de la medula ósea.

El interesado solicita ampliación de indicaciones a tratamiento de cáncer de próstata, leucemia aguda no linfocítica y esclerosis múltiple.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios clínicos completos que sustenten las ampliaciones de indicaciones propuestas.

2.2.4 ENZYMED TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente: 19946881

Radicado: 2005050533

Interesado: Biochem Ltda.

Forma farmacéutica: Gragea.

Composición: Cada gragea contiene 400mg de Pancreatina más 60mg de Dimetilpolisiloxano más 5mg de Bromoprida.

Indicaciones: Procinético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia. Puede producir somnolencia por lo tanto debe evitarse manejar vehículos o realizar actividades que requieran ánimo vigilante.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitados por el interesado. El interesado solicita ampliación de indicaciones del producto a "regulador digestivo para trastornos por deficiencias de enzimas, antiflatulento y procinético".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones solicitadas.

2.2.5 VOLUVEN 6%

Expediente: 19936971

Radicado: 2005052622

Interesado: Fresenius Kabi Deutschland GmbH.

Forma Farmacéutica: Solución para infusión.

Composición: Cada 100mL contiene 6g de Hidroxietil-almidón más 0.9g de Cloruro de Sodio.

Indicaciones: Sustituto del plasma.

Contraindicaciones: Edema pulmonar, falla renal con anuria, pacientes que estén recibiendo diálisis, sangrado intracraneal, hipersensibilidad a alguno de los componentes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones presentadas. La modificación consiste en ampliación de indicaciones a "uso en pediatría" y aprobación de inserto.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora niega la ampliación del grupo de edad solicitado (pediátrico) por cuanto no hay evidencia suficiente que muestre la seguridad y utilidad del preparado.

2.2.6 VOLUVEN USO PEDIÁTRICO.

Expediente: 19936971

Radicado: 5026321 del 24 de agosto de 2005.

Interesado: Fresenius Medical Care Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución para infusión.

Composición: Cada 1000mL de solución contiene 60g de Hidroxietil Almidón.

Indicaciones: Sustituto del plasma.

Contraindicaciones y Advertencias: Edema pulmonar, falla renal con anuria, pacientes que estén recibiendo diálisis, sangrado intracraneal. Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones en pediatría para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora niega la ampliación del grupo de edad solicitado (pediátrico) por cuanto no hay evidencia suficiente que muestre la seguridad y utilidad del preparado.

2.2.7 KROMICIN

Expediente: 22348

Radicado: 2005002963

Interesado: Patmar S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición: Cada 58.33g de polvo para reconstituir a 100mL de suspensión contiene Azitromicina dihidrato equivalente a 4g de Azitromicina.

Indicaciones: Infecciones de tracto respiratorio superior e inferior, producidas por gérmenes sensibles a la Azitromicina.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento y otros macrólidos. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática.

Antecedentes: En acta 11 del 20 de abril de 2005, la Comisión Revisora conceptuó sobre el producto Kromicin, lo siguiente: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda no aceptar la ampliación de indicación a infecciones de el tracto urinario, por cuanto éstas son producidas principalmente por gérmenes Gram negativos los cuales no son sensibles a la Azitromicina, si bien el antibiótico puede ser útil en el tratamiento de infecciones de transmisión sexual por gérmenes específicos como *Clamidia tracomatis* y *Neisseria gonorrhoeae*.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitada por el interesado. Las indicaciones propuestas son: "Infecciones de tracto respiratorio y genitourinario, superior e inferior, producidas por gérmenes sensibles a la Azitromicina.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones a "Infecciones de tracto respiratorio producidas por gérmenes sensibles a la Azitromicina" y tratamiento de infecciones de transmisión sexual por gérmenes específicos como *Clamidia tracomatis* y *Neisseria gonorrhoeae*. No se acepta la ampliación de tratamiento de infecciones urinarias por cuanto estas son generalmente producidas por gérmenes Gram negativos que no son sensibles a la Azitromicina.

2.2.8 RAPAMUNE®

Expediente: 19905709

Radicado: 5027695 del 01 de septiembre de 2005

Interesado: Wyeth.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 1mL de solución oral contiene 1mg de Sirolimus.

Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que reciben trasplantes renales en un esquema con ciclosporina y corticoides.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a medicamento o a cualquiera de sus excipientes. Uso de especialista.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la modificación de indicaciones de: "Indicado para la profilaxis del rechazo de órgano en pacientes que reciben trasplante renal. Se recomienda que Rapamune® sea usado inicialmente dentro de un esquema con Ciclosporina y Corticoides. El retiro de la ciclosporina puede ser considerado 2 ó 4 meses después del trasplante en pacientes con un riesgo inmunológico bajo a moderado" por: "Indicado para la profilaxis del rechazo de órgano en pacientes que reciben trasplante renal. Se recomienda que Rapamune® sea usado inicialmente dentro de un esquema con ciclosporina y corticoides. En pacientes con un riesgo inmunológico bajo a moderado, la ciclosporina puede ser retirada 2 ó 4 meses después del trasplante y la dosis de Rapamune® debe incrementarse para alcanzar las concentraciones en sangre recomendadas. La seguridad y eficacia del retiro de la ciclosporina en pacientes con trasplante renal de alto riesgo no han sido adecuadamente estudiadas, por lo tanto este uso no es recomendado. Esto incluye pacientes con rechazo agudo (Grado III de Banff 93) o rechazo vascular previos al retiro de la ciclosporina, pacientes insulinoaspirantes o con creatinina sérica >4,5mg/dL, pacientes con trasplante renal o con trasplantes multi-órgano y paciente con un papel elevado de anticuerpos reactivos", información para prescribir e inserto.

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

2.2.9 RAPAMUNE®

Expediente: 19914809

Radicado: 5027695 del 01 de septiembre de 2005

Interesado: Wyeth.

Forma Farmacéutica: Grageas.

Composición: Cada gragea contiene 1mg de Sirolimus equivalente a dispersión de Sirulimus de Nanosistemas 150mg/g (D) 1,53mg.

Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que reciben trasplantes renales, en un esquema con ciclosporina y corticosteroides.

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

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la modificación de indicaciones de: "Indicado para la profilaxis del rechazo de órgano en pacientes que reciben trasplante renal. Se recomienda que Rapamune® sea usado inicialmente dentro de un esquema con ciclosporina y corticoides. El retiro de la ciclosporina puede ser considerado 2 ó 4 meses después del trasplante en pacientes con un riesgo inmunológico bajo a moderado" por: "Indicado para la profilaxis del rechazo de órgano en pacientes que reciben trasplante renal. Se recomienda que Rapamune® sea usado inicialmente dentro de un esquema con ciclosporina y corticoides. En pacientes con un riesgo inmunológico bajo a moderado, la ciclosporina puede ser retirada 2 ó 4 meses después del trasplante y la dosis de Rapamune® debe incrementarse para alcanzar las concentraciones en sangre recomendadas. La seguridad y eficacia del retiro de la ciclosporina en pacientes con trasplante renal de alto riesgo no han sido adecuadamente estudiadas, por lo tanto este uso es recomendado. Esto incluye pacientes con rechazo agudo (Grado III de Banff 93) o rechazo vascular previos al retiro de la ciclosporina, pacientes insulinoaspirantes o con creatinina sérica >4,5mg/dL, pacientes con trasplante renal o con trasplantes multi-órgano y paciente con un papel elevado de anticuerpos reactivos", información para prescribir e inserto.

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

2.2.10 RAPAMUNE®

Expediente: 19939770

Radicado: 5027695 del 01 de septiembre de 2005

Interesado: Wyeth

Forma Farmacéutica: Grageas.

Composición: Cada gragea contiene 2mg de Sirolimus.

Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que reciben un trasplante renal. Rapamune debería ser usado en un régimen con ciclosporina y corticosteroides. El retiro de ciclosporina puede ser considerado 2 a 4 meses después del trasplante en pacientes con riesgo inmunológico leve a moderado.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Sirolimus o sus derivados o a cualquier excipiente de la fórmula.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la modificación de indicaciones de: "Indicado para la profilaxis del rechazo de órgano en pacientes que reciben trasplante renal. Se recomienda que Rapamune® sea usado inicialmente dentro de un esquema con ciclosporina y corticoides. El retiro de la ciclosporina puede ser considerado 2 ó 4 meses después del trasplante en pacientes con un riesgo inmunológico bajo a moderado" por: "Indicado para la profilaxis del rechazo de órgano en pacientes que reciben trasplante renal. Se recomienda que Rapamune® sea usado inicialmente dentro de un esquema con ciclosporina y corticoides. En pacientes con un riesgo inmunológico bajo a moderado, la ciclosporina puede ser retirada 2 ó 4 meses después del trasplante y la dosis de Rapamune® debe incrementarse para alcanzar las concentraciones en sangre recomendadas. La seguridad y eficacia del retiro de la ciclosporina en pacientes con trasplante renal de alto riesgo no han sido adecuadamente estudiadas, por lo tanto este uso no es recomendado. Esto incluye pacientes con rechazo agudo (Grado III de Banff 93) o rechazo vascular previos al retiro de la ciclosporina, pacientes insulinoaspirantes o con creatinina sérica >4,5mg/dL, pacientes con trasplante renal o con

trasplantes multi-órgano y paciente con un papel elevado de anticuerpos reactivos", información para prescribir e inserto.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones, información para prescribir e inserto.

2.2.11 FEMARA®

Expediente: 223139

Radicado: 5027507 del 31 de agosto de 2005

Interesado: Novartis.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 2.5mg de Letrozol.

Indicaciones: Terapia de primera línea en carcinoma avanzado de mama y terapia pre-operatoria en carcinoma de mama localizado. Tratamiento extensivo adyuvante para cáncer de mama detectado tempranamente en mujeres posmenopáusicas que han recibido terapia standard con tamoxifeno anteriormente.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Letrozol. Estado endocrino premenopáusico, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva indicación "tratamiento adyuvante en mujeres posmenopáusicas afectadas de cáncer de mama incipiente con receptores hormonales positivos" para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el

interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones solicitadas.

Dada en Bogotá D.C a los veintiún (21) 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