

**ACTA 37 DE DICIEMBRE DE 2004****EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA  
ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
BIOLOGICOS DE LA COMISION REVISORA**

En atención a que en acta No. 37 del 8 de Diciembre del 2004, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2005000253 del 12 de Enero 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****CERTIFICA****CERTIFICA****1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM****2. TEMAS A TRATAR****2.1 NUEVA ASOCIACIÓN****2.1.1 LORATADINA TABLETAS DISPERSABLES 10 mg**

INTERESADO: Laboratorios La Sante

FORMA FARMACÉUTICA:

Tableta dispersable

## COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene: Loratadina 10.0 mg.

## INDICACIONES:

Loratadina 10mg está indicado para el alivio de síntomas nasales y no nasales de la rinitis alérgica y para el tratamiento de la urticaria idiopática crónica en pacientes de 12 años de edad en adelante.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica tabletas dispersables para el producto de la referencia e incluir en Normas Farmacológicas.

ANTECEDENTES: Las formas farmacéuticas aprobadas en norma farmacológica No 3.0.0.0.N10 son tabletas y jarabe.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la nueva forma farmacéutica de tableta dispersable para Loratadina en la norma 3.0.0.0.N10**

### 2.1.2 GNC BIC 50

EXPEDIENTE: 19946434

INTERESADO: Palms Of Vizcaya INC.

## FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

## COMPOSICIÓN

Tiamina Mononitrato 50mg,  
Riboflavina 50mg  
Niacinamida 50mg  
Piridoxina 50mg  
Acido folico 400mcg  
Cianocobalamina 50mcg  
Biotina 50mcg  
Acido Pantotenico 50mg  
Colina Bitartrato 50mg  
Inositol 50mcg  
Acido para-Aminobenzoico 30mg

#### INDICACIONES

Suplemento dietético

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna

El grupo técnico de medicamento de la subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión Revisora conceptuar sobre los excipientes utilizados en la fórmula, la nueva asociación e indicación propuesta.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto incluye principios activos ventajosamente sustituidos y otros no aceptados como el PABA.**

#### **2.1.3 GNC MEGA TEEN**

EXPEDIENTE: 19946835

INTERESADO: Palms Of Vizcaya INC.

## FORMA FARMACEUTICA

Tableta

## COMPOSICIÓN

Vitamina A como 1mg de Beta caroteno

Acido Ascórbico 350mg

Colecalciferol (Vitamina D) 400 UI

D-Alfa Tocoferil Succinato (Vitamina E) 30UI

Fitonadiona (Vitamina K) 10mcg

Tiamina Mononitrato (Vitamina B1) 4.5mg

## INDICACIONES

Suplemento dietético

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguno

El grupo técnico de medicamento de la subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión Revisora conceptuar sobre los excipientes utilizados en la fórmula, la nueva asociación e indicación propuesta.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto incluye principios activos ventajosamente sustituidos**

### 2.1.4 GNC BIG 100

EXPEDIENTE 19946435

INTERESADO: Palms Of Vizcaya INC.

## FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

## COMPOSICIÓN

Tiamina mononitrato 100mg

Riboflavina 100mg

Niacina 100mg

Piridoxina clorhidrato 100mg

Acido Folico 400mcg

Cianocobalamina 100mcg

Biotina 100mcg

Acido Pantotenico como pantotenatode Calcio 100mg

Colina Bitartrato 100mg norma 22.0.0N10

Inositol 100mcg norma 22.0.0N10

Acido Para-Aminobenzoico 30mg

## INDICACIONES

Suplemento dietetico

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna

El grupo técnico de medicamento de la subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión Revisora conceptuar sobre los excipientes utilizados en la fórmula, la nueva asociación e indicación propuesta.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto incluye principios activos ventajosamente sustituidos y otros no aceptados como el PABA**

## 2.1.5 GNC ZINC PICOLINATE 30

EXPEDIENTE: 19946034

INTERESADO: Palms Of Vizcaya INC.

FORMA FARMACEUTICA

Tableta

COMPOSICIÓN

Cada tableta proporciona 30 mg de zinc con 2 mg de cobre

INDICACIONES

Suplemento dietético

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTECIAS

Ninguna conocida.

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios solicita a la Comisión Revisor conceptuar sobre la asociación de oligoelementos propuestos para la asociación propuesta.

**CONCEPTO: La respuesta dada por el interesado no es satisfactoria, por tanto la Comisión Revisora se ratifica en el auto.**

**2.1 MEDICAMENTO NUEVO**

**2.1.1 CILOSTAZOL 50 MG Y 100 MG TABLETAS**

RADICADO: 4031479 Noviembre 25 de 2004

INTERESADO: La Santé

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta de cilostazol 50 mg contiene 50 mg de cilostzol

Cada tableta de cilostazol 100 mg contiene 100 mg de cilostzol

INDICACIONES

Esta indicado en el tratamiento de la enfermedad arterial periférica oclusiva que curse con claudicación intermitente o dolor en reposo. Como tratamiento coadyuvante en pacientes sometidos a angioplastia coronaria o a la implantación de catéteres coronario (stent), con el propósito de disminuir la incidencia de reestenosis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

El cilostazol esta contraindicado en pacientes con antecedentes o sospecha de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento y en pacientes con falla cardiaca congestiva o disfunción ventricular izquierda. El cilostazol no ha sido estudiado en pacientes con falla hepática moderada a severa y en pacientes con diálisis, por lo cual su uso en este tipo de pacientes debe ser evitado. Tampoco ha sido estudiado en la población pediátrica.

**CONCEPTO:** La Comisión Revisora acepta el producto con la indicación “Coadyuvante en el alivio sintomático de la claudicación intermitente” La condición de venta es con fórmula medica. Se incluye en Norma 7.6.0.0.N10. No se acepta la indicación como tratamiento coadyuvante en pacientes sometidos a angioplastia coronaria o a la implantación de catéteres coronario (stent), con el propósito de disminuir la incidencia de reestenosis, por cuanto no hay evidencia clínica suficiente que la sustente.

**2.2.2 FENTIDAY 1g ÓVULOS VAGINALES DE GELATINA BLANDA**

RADICADO: 4030955 Noviembre 19 de 2004

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

## FORMA FARMACEUTICA

Óvulos

## COMPOSICIÒN

Cada óvulo vaginal contiene : Fenticonazol nitrato 1000 mg , vaselina líquida 950 mg, vaselina sólida 150 mg

## INDICACIONES

Candidiasis genital (vulvovaginitis, cervivitis) con sobreinfección o no de bacterias Gram positivas.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los imidazoles o sus derivados. Embarazo. Lactancia. Niños. Insuficiencia renal y/o hepática. Cáncer ginecológico bajo tratamiento con corticosteroides o inmunosupresores.

El interesado allega información para aprobación del principio activo del producto en referencia.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto. La indicación es antimicótico de uso vaginal. Las contraindicaciones y advertencias son Hipersensibilidad a los imidazoles o sus derivados. Embarazo. Lactancia. Niños e Insuficiencia renal y/o hepática. Cáncer ginecológico bajo tratamiento con corticosteroides o inmunosupresores. Con venta con fórmula médica. Se incluye en la Norma Farmacéutica 13.3.1.0.N10**

### 2.2.3 GINIL FORTE COMPRESA VAGINAL

RADICADO: 4030732 Noviembre 18 de 2004

INTERESADO: Lacto Life E.U



## FORMA FARMACEUTICA

Compresa vaginal

## COMPOSICIÒN

Principio activo lactobacillus acidophilus 66.66mg, lactobacillus fermentum 66.66 mg, lactobacillus casei 66.66 mg total 30 billones UFC/g

## INDICACIONES

GINIL forte es un dispositivo vaginal que comprende una mezcla de cepas seleccionadas para atacar los microorganismos patógenos que se instalan en el tracto uro vaginal produciendo enfermedades como la candida, además de eliminar éstos patógenos indeseables, restablece el equilibrio bacteriano manteniendo una flora ideal.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No tiene contraindicaciones reconocidas.

El interesado allega información para evaluación y aprobación e incluir en normas farmacéuticas.

**CONCEPTO:** la Comisión Revisora considera que la presentación farmacéutica es inadecuada y por tanto se niega el producto, adicionalmente el interesado remitió estudios que evaluaban otras presentaciones farmacéuticas distintas a la solicitada.

## 2.2.4 TRIFAMOX IBL DUO SUSPENSION

EXPEDIENTE: 19949514

INTERESADO: Laboratorios Bago De Colombia

FORMA FARMACÉUTICA:

Polvo para reconstituir a suspensión

#### COMPOSICIÓN:

Cada 50g de polvo para reconstituir a 100mL de suspensión contiene: Amoxicilina Trihidrato 20g; Sulbactam como Pivoxil Sulbactam 5g.

#### INDICACIONES:

Amoxicilina mas sulbactam es una asociación que conjuga un antibiótico bactericida con un inhibidor de las betalactamasas. La elección de Amoxicilina mas Sulbactam debe basarse en datos de sensibilidad bacteriana. Los siguientes microorganismos son usualmente susceptibles:

Cocos grampositivos, Cocos gramnegativos, Bacilos Gramnegativos.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Antecedentes de alergia a las penicilinas y/o cefalosporinas. El balance riesgo / beneficio deberá ser cuidadosamente evaluado en pacientes con:

Historia de enfermedades gastrointestinales, especialmente colitis ulcerosa, enteritis regional o colitis asociada a un antibiótico.

Mononucleosis infecciosa.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No 19 de 2004 (numeral 2.4.2), en cuanto a 1) Cual es el producto que fue aprobado 2) En qué forma farmacéutica 3) Qué concentración y 4) Cuales serían las indicaciones y contraindicaciones del mismo, ya que el solicitante de Registro Sanitario para Trifamox IBL Duo SUSPENSION allega copia de dicho concepto con el cual pretende se entienda que el producto de la referencia fue aprobado.

ANTECEDENTES: En acta 19 de 2004, numeral 2.4.2. la sala especializada de medicamentos de la Comisión Revisora emitió el siguiente concepto con respecto a la información radicada bajo escrito no. 4015276 de junio 29 de 2004: "la Comisión Revisora acepta el producto, el cual se incluye en normas farmacológicas 4.1.1.1.N60"

**CONCEPTO:** La Comisión Revisora aclara que acta 19 de 2004 el producto de la referencia es el producto Trifamox IBL DUO. La forma farmacéutica es polvo para reconstituir a suspensión. Cada 50g de polvo para reconstituir a 100mL de suspensión contiene: Amoxicilina Trihidrato 20g; Sulbactam como Pivoxil Sulbactam 5g. El cual esta indicado en infecciones producidas por gérmenes productores de betalactamasa, en las cuales las aminopenicilinas son el medicamento de elección. Las contraindicaciones del mismo son hipersensibilidad a las penicilinas y/o

**cefalosporinas. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal. Se incluye en normas farmacológicas 4.1.1.1.N60"**

## **2.2.5 TRIFAMOX IBL DUO COMPRIMIDOS**

EXPEDIENTE: 19949513

INTERESADO: Laboratorios Bago De Colombia

FORMA FARMACÉUTICA

COMPRIMIDOS

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene: Amoxicilina trihidrato equivalente a amoxicilina 875 mg y Sulbactam 125 mg.

INDICACIONES:

Amoxicilina mas sulbactam es una asociación que conjuga un antibiótico bactericida con un inhibidor de las betalactamasas. La elección de Amoxicilina mas Sulbactam debe basarse en datos de sensibilidad bacteriana. Los siguientes microorganismos son usualmente susceptibles:

Cocos grampositivos, Cocos gramnegativos, Bacilos Gramnegativos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Antecedentes de alergia a las penicilinas y/o cefalosporinas. El balance riesgo / beneficio deberá ser cuidadosamente evaluado en pacientes con:

Historia de enfermedades gastrointestinales, especialmente colitis ulcerosa, enteritis regional o colitis asociada a un antibiótico.

Mononucleosis infecciosa.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No 19 de 2004 (numeral 2.4.2), en cuanto a 1) Cual es el producto que fue aprobado 2) En que forma farmacéutica 3) Que concentración y 4) Cuales serían las indicaciones y contraindicaciones del mismo, ya que el solicitante de Registro

Sanitario para Trifamox IBL Duo comprimidos allega copia de dicho concepto con el cual pretende se entienda que el producto de la referencia fue aprobado.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora aclara que acta 19 de 2004 el producto de la referencia es el producto Trifamox IBL DUO. La forma farmacéutica comprimidos recubiertos con amoxicilina 875 mg y sulbactam 125 mg. El cual esta indicado en infecciones producidas por gérmenes productores de betalactamasa, en las cuales las aminopenicilinas son el medicamento de elección. Las contraindicaciones del mismo son hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas. adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal. Se incluye en normas farmacológicas 4.1.1.1.N60"**

## **2.2.6 ECHINACEA PURPUREA 250 mg CÁPSULA**

RADICACIÓN: 4031640 Noviembre 26 de 2004

INTERESADO: Laboratorios La Santé

### FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

### COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene echinacea purpurea 250mg.

### INDICACIONES

Inmunoestimulante en infección respiratoria por influenza. Coadyuvante en el tratamiento de las infecciones respiratorias ocasionadas por influenza, para disminuir la severidad y la duración de la enfermedad. Coadyuvante en el tratamiento de enfermedades micóticas recurrentes.

### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No utilizar en pacientes con enfermedades autoinmunes, en pacientes con historia de alergia a esta planta o similares, ; pacientes con historia de atopia, asma bronquial, enfermedades de tipo alérgico, esclerosis múltiple, enfermedades autoinmunes, tuberculosis y VIH. No se recomienda su uso

durante el embarazo ni la lactancia.

El interesado allega información para su evaluación y concepto.

**ANTECEDENTES:** Acta 6 de 2004 numeral 2.3.9 **CONCEPTO** La Comisión Revisora, después de una extensa revisión de la información científica concluye que no hay prueba convincente de que la echinacea reduzca la gravedad o acorte la duración de ninguna infección de las vías respiratorias altas ni de otra patología y se desconoce la pureza y la potencia de este producto además de que se han descrito reacciones alérgicas graves incluida anafilaxis, por lo tanto no se acepta el producto.

**CONCEPTO:** Revisada la información la Comisión Revisora acepta el producto de la referencia. La única indicación aprobada es “coadyuvante en el tratamiento del resfriado común. El tratamiento debe ser iniciado tan pronto se inicien los síntomas. No usar por más de una semana. Las contraindicaciones y advertencias son: No utilizar en pacientes con enfermedades autoinmunes, en pacientes con historia de alergia a esta planta o similares, ; pacientes con historia de atopía, asma bronquial, enfermedades de tipo alérgico, esclerosis múltiple, enfermedades autoinmunes, tuberculosis y VIH. No se recomienda su uso durante el embarazo ni la lactancia. La condición de venta es con fórmula médica.

**Para la evaluación farmacéutica debe presentar la estandarización con base en el contenido de polisacáridos y otros componentes sugeridos como marcadores.**

### **2.2.7 LYRYCA 75 mg/ 150 mg/30 mg (CAPSULAS DE PREGABALINA)**

RADICADO: 4028638 Octubre 28 de 2004

INTERESADO: Pfizer S.A

FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene 25 mg, 50 mg, 75 mg, 150 mg o 300 mg de pregabalina.

## INDICACIONES

Lyricea esta indicada para el tratamiento del dolor neuropático en adultos .

Lyricea esta indicada como terapia adyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad.

Lyricea esta indicada en el trastorno de ansiedad generalizado.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

El interesado allega información solicitando aprobación que el principio activo "PREGABALINA" es una nueva entidad química objeto de protección , inclusión en normas farmacológicas cuando sea expedido el registro sanitario correspondiente.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto y la única indicación aprobada para el mismo es "coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad" por cuanto para las otras indicaciones solicitadas no existe información adecuada que las sustente. La condición de venta es con fórmula médica, el producto cumple con los requisitos para ser clasificado como nueva entidad química y se clasificará en la norma 19.9.0.0.N10 a partir del momento en el que se expida el registro sanitario.**

### 2.2.8 UMQUAN 80 % GOTAS

RADICADO: 4029391 Noviembre 05 de 2004

INTERESADO: Roemmers

## FORMA FARMACEUTICA

Solución

## COMPOSICIÓN

Cada 1 g de solución (equivalente a 20 gotas ) contiene: extracto líquido de

raíces de pelargonium reniforme/sidooides (1+10) 800,0 mg ( 80%), agente de extracción: etanol 11 % (m/m), glicerol 85% 200,0 mg (20 %)

## INDICACIONES

Infecciones agudas y crónicas principalmente de las vías respiratorias y de la zona de oídos, nariz y garganta tales como la bronquitis, sinusitis, amigdalitis y rinofaringitis. Contribuye a prevenir sobreinfecciones bacterianas en enfermedades virales.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVETENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Se recomienda no tomar este medicamento en tendencia hemorrágica aumentada y en enfermedades graves y hepáticas o renales, ya que no hay suficiente experiencia en este sentido.

El interesado allega información solicitando concepto de evaluación farmacológica para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar la certificación de marcadores que permitan estandarizar los extractos y la documentación científica para demostrar que con el extracto que pretende registrar se hicieron los estudios clínicos que sustentan la indicación propuesta.**

## 2.2 CONSULTAS

**2.3.1** Mediante radicado 4030675 Noviembre 18 de 2004, Pfizer envía Safety Alert Report para el medicamento Irinotecan Camptosar para su revisión y concepto.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de la información y la envía a farmacovigilancia.**

**2.3.2** Mediante radicado 4030674 Pfizer envía Safety Alert Report para el medicamento Latanoprost Xalatan para su revisión y concepto.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de la información y la envía a farmacovigilancia.**

**2.3.3** Mediante radicado 4023033 Septiembre 7 de 2004 y 4021878 Agosto 27

de 2004, Asemarcas envía la notificación de reportes de seguridad para su revisión y concepto del protocolo. Protocolo “Ensayo comparativo, randomizado y abierto, para evaluar la eficacia antiviral y la seguridad del tratamiento con 500 mg de tipranavir más 100 mg o 200 mg de ritonavir p.o., administrados dos veces al día, en combinación con un régimen de base estándar, en comparación con 400 mg de Lopanavir más 100 mg de Ritonavir p.o., administrados dos veces al día, en combinación con un régimen de base estándar, en pacientes que no hayan recibido previamente tratamiento antirretroviral, durante un periodo de 48 a 156 semanas.”

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de la información y la envía a farmacovigilancia.**

**2.3.4** Mediante radicado 4023991 Septiembre 15 de 2004, Asemarcas envía la notificación de seguridad relacionada con medicamentos para su revisión y concepto, proveniente del Estudio Origin con lantus® (reducción de eventos con la intervención inicial con glargina)

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de la información y la envía a farmacovigilancia.**

**2.3.5** Mediante radicado 4024955 Septiembre 23 de 2004, Asemarcas envía la notificación de reportes de seguridad para su revisión y concepto Protocolo “Estudio doble ciego, randomizado, controlado con placebo y con risperidona como referencia, de grupos paralelos, sobre la eficacia y seguridad de dosis fijas de bifeprunox en el tratamiento de la esquizofrenia.”

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de la información y la envía a farmacovigilancia.**

**2.3.6** Mediante radicado 4024956 Septiembre 23 de 2004, Asemarcas envía la notificación de reportes de seguridad del producto Bifeprunox para su revisión y concepto.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de la información y la envía a farmacovigilancia.**

**2.3.7** Mediante radicado 4028462 Octubre 27 de 2004, Quintiles envía notificación de reportes de seguridad “Tipranavir, ritonavir, lopanavir” del protocolo IND51,979.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de la información y la envía a farmacovigilancia.**

**2.3.8** El interesado allega información sobre el reporte final del estudio B1Y-PU-S012, 031283 Noviembre 23 de 2004, Eli Lilly Interamerica, Inc.



“Fluoxetina Hidroclorato con cubierta Entérica Administrada Semanalmente en el tratamiento de continuación del trastorno depresivo mayor”.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de la información.**

**2.3.9** Mediante radicado 4029882, GlaxoSmithKline allega información y solicita inclusión en el listado de medicamentos vitales no disponibles el Estibogluconato de sodio, equivalente a 10 g de antimonio/ 100 ml, vial 100 ml.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el producto Estibogluconato de sodio es vital no disponible.**

**2.3.10** Mediante radicado 4031358, el Doctor Rubén Darío Gallo Castro allega información y solicita la clasificación del producto Extracto de Nicotina Tabacum (planta del tabaco) para uso inhalatorio.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el interesado debe sustentar con estudios clínicos controlados la utilidad terapéutica del extracto de Nicotina Tabacum para la indicación solicitada, el cual debe estar adecuadamente estandarizado.**

**2.3.11** Mediante radicado 4031330, Laboratorios Chalver de Colombia S.A allega información y solicita conocer la factibilidad para la obtención de Registro Sanitario de un producto compuesto por: Ibuprofeno 80,0mg, Pseudoefedrina Clorhidrato 15,0 mg, Desloratadina 0.5mg.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar los documentos establecidos en el Decreto 677 de 1995 respecto a la información farmacológica para poder evaluar su solicitud.**

**2.3.12** Mediante radicado 728 Laboratorios La Sante allega información y solicita a la Sala Especializada de Medicamentos concepto referente al Producto Chitosan Cápsulas.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora niega el producto por cuanto la evidencia científica presentada por el interesado para sustentar el uso solicitado del medicamento es insuficiente e inadecuada.**

**2.3.13** Mediante radicado 4030989 Novartis de Colombia solicita se aclare en el Acta 22 del 2004 numeral 2.1.25, Protocolo CCOA566A240, nombre del interesado.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora aclara que en el Acta 22 del 2004**

**numeral 2.1.25, Protocolo CCOA566A240, el nombre del interesado es Novartis Pharma A. G.**

**2.3.14** Mediante radicado 4030324, Wyeth solicita corrección del concepto 2.14.12 del Acta 30/2004, por cuanto el concepto no incluye la aprobación solicitada “Corrección de indicaciones aprobadas” para el producto Totelle® 1.0/0.025mg Cíclico.

**CONCEPTO:** La Comisión Revisora aclara que las indicaciones del producto son **Tratamiento de síntomas vasomotores moderados o severos, asociados con menopausia. Tratamiento de la atrofia vulvar o vaginal. Prevención de la osteoporosis. En el acta 30 del 2004 numeral 2.14.12 se acepta la información para prescribir para el producto TOTELLE® 1.0 mg/0.25mg y 2.0/0.5mg y TOTELLE® 1.0mg/0.125mg continuo.**

**2.3.15** Mediante radicado 4030324, Wyeth solicita corrección del concepto 2.14.17 del Acta 30/2004, por cuanto la información de las indicaciones y contraindicaciones y advertencias difiere a la aprobada por la Comisión Revisora para PREMARIN® Inyectable 25mg.

**CONCEPTO:** La Comisión Revisora aclara que las indicaciones del producto son **“Tratamiento de la hemorragia por disfunción uterina debido al desequilibrio hormonal en ausencia de patología orgánica” y que las contraindicaciones son “Embarazo, pacientes con historia familiar o personal de cáncer de mama o del tracto genital, desordenes tromboembólicos, daño hepático, sangrado vaginal no diagnosticado. Adminístrese con precaución a pacientes epilépticos, con falla cardiaca o renal, porfiria o diabetes. Enfermedad coronaria preexistente. En acta 30 de 2004 numeral 2.14.17 se aceptó la información para prescribir del producto PREMARIN® inyectable 25mg.**

**2.3.16** Mediante radicado 4029420 Novartis solicita aclaración del concepto Acta 26 de 2004 numeral 2.4.3 correspondiente al producto Fenistil ® Gel 0.1%. El interesado dice que aunque de dicho concepto se infiere que dada la experiencia del medicamento en el mercado su condición de venta corresponde a Venta Sin Formula facultativa, solicitamos, de la manera mas atenta, esta sea establecida de manera expresa.

**CONCEPTO:** **Teniendo en cuenta las características del principio activo del medicamento (antihistamínico tópico dermatológico), la Comisión Revisora considera que el producto es de venta con fórmula médica.**

**2.3.17** Mediante radicado 4029279 Sanofi-Synthelabo solicita concepto acerca de la viabilidad y la pertinencia de considerar la evaluación farmacéutica en Mayo 21 de 2004, radicación 04011414, como información a ser protegida por el decreto 2085. El producto es netamente de origen biológico ( Esporas de Bacillus Clausil).

**CONCEPTO:** La Comisión Revisora no considera viable ni pertinente la protección de la información para Esporas de Bacillus Clausil. Sin embargo, en el caso de nuevas solicitudes de registro para productos similares cada preparación debe demostrar la viabilidad y eficacia de las Esporas de Bacillus Clausil.

**2.3.18** Mediante radicado 4029322 Novartis solicita a la Comisión Revisora corregir el concepto emitido en el Acta 22 de 2004 para el estudio “ A one-year, multicenter, partially blinded, double-dummy, randomized study to evaluate the efficacy and safety of FTY720 combined with reduced-dose or full-dose Neoral® and corticosteroids versus mycophenolate mofetil (MMF, CellCpt®) combined with full-dose Neoral® and corticosteroids, in de novo adult renal transplant recipients.”, debido a que el concepto de radicación ante ustedes fue un Brochure y no como aparece en el acta, una enmienda.

**CONCEPTO:** La Comisión Revisora aclara que en acta 22 numeral 2.1.30 el concepto emitido hace referencia a un Brochure.

**2.3.19** Mediante radicado 4030297 Quintiles radica información dando alcance a su radicado número 4029341, se permite informar que el documento presentado con el radicado de la referencia no se trata de la enmienda 2.1, aprobada por Lilly el 11 de Octubre de 2004 sino de la Adenda 2.1 aprobada por Lilly el 11 de Octubre de 2004.

**CONCEPTO:** La Comisión Revisora aclara que el radicado 4029341 hace referencia a la adenda 2.1.

**2.3.20** Mediante radicado 4029822 Eli Lilly Interamerica, Inc allega información y solicita aclaración concepto numeral 2.2.5 Acta 28 de 2004 en relación con el medicamento ALIMTA® solución inyectable.

**CONCEPTO:** La Comisión Revisora considera que el medicamento se encuentra en la Norma 6.0.0.0.N10 y que el pemetrexed es una nueva entidad química.

**2.3.21** Mediante radicado 4030682 Aventis Pharma allega información y solicita corregir el código de la molécula en el numeral 2.1 del –acta 25/2004 de la comisión revisora debido a que por error involuntario de digitación éste quedo con un 9 adicional, el correcto corresponde a RPR109881.

**CONCEPTO:** La Comisión Revisora aclara que el código de la molécula de la referencia es RPR109881.

**2.3.22** Mediante radicado 4030656, Laboratorios Blaskov Ltda., allega información y solicita concepto sobre 1) formulación y concentraciones de los siguiente productos en un insecticida; Permetrina, Piperonilbutóxido, Calamina,

Citronela, Mentol, Alcanfor. 2) Lagrimas artificiales con carboximetilcelulosa 5.00 mg, clorbutanol 5.00 mg, cloruro de sodio 6.40 mg, cloruro de potasio 0.75 mg, cloruro de calcio 0.48 mg, cloruro de magnesio 0.30 mg, acetato de sodio 3.00 mg, citrato de sodio 1.70 mg, edetato disódico 0.50 mg, agua csp 1.00mL . 3) Aprobación de formulación de la combinación de corticoides , antimicrobianos y anestésico local de superficie de solución ótica.

**CONCEPTO:** La Comisión Revisora considera que la información remitida por el interesado no contiene lo requerido para la evaluación farmacológica y es responsabilidad del interesado la formulación de los productos y la presentación de toda la documentación requerida.

**2.3.23** Mediante radicado 4030437, Productos Osa E.U, solicita evaluar la posibilidad de adicionar un colorante a un producto cuyo, componente es alcohol antiséptico. Y allega información técnica correspondiente.

**CONCEPTO:** La Comisión Revisora acepta la adición de colorantes certificados para uso humano al alcohol antiséptico según información allegada.

**2.3.24** Mediante comunicación del Grupo Funcional de Puertos, allega información y solicita aprobación de la importación de los siguientes productos como medicamentos vital no disponible: TRH (PROTIRELINA), SINAXIAL (MONOXIALOTETRAHEXOSILGANGLIOSIDO).

**CONCEPTO:** La Comisión Revisora considera que los productos TRH (PROTIRELINA), SINAXIAL (MONOXIALOTETRAHEXOSILGANGLIOSIDO) no pueden ser considerados como medicamentos vitales no disponibles por cuanto la prueba con TRH no se encuentra validada como modificador de la terapia en pacientes con alteraciones tiroideas y el sinaxial además de no haber sido aceptado por esta sala, cuenta con alternativas terapéuticas y se ha asociado a aumento del riesgo de mielopatía .

**2.3.25** Mediante radicado 4028914 laboratorios Roche solicita concepto sobre la necesidad del origen del principio activo y certificación ausencia de contaminantes de Recormon® Solución Inyectable (jeringa precargada) 5000UI/0.3ml

**CONCEPTO:** La Comisión Revisora considera que el producto de la referencia por la forma de obtención no requiere certificación de contaminantes biológicos relacionados con virus o priones.

**2.3.26** Mediante radicado 4031250 la Subdirección de Medicamentos de acuerdo al parágrafo del artículo 9 de la resolución 114 de enero 20 de 2004, solicita concepto para evaluar y si es caso revocar la publicidad aprobada por el comité de publicidad del INVIMA el pasado 15 de Diciembre de 2003 según acta 45, para el volante (medio impreso) del medicamento Gynocanesten de Bayer S.A.

**CONCEPTO:** La Comisión Revisora considera que se debe eliminar de la publicidad adjunta la frase sobre “evitar el uso de las duchas vaginales”. Y aclara que el producto Gynocanesten de Bayer S.A fue clasificado como venta sin fórmula médica por cuanto cumplió con las especificaciones para ser clasificado como tal.

**2.3.27** Mediante radicado 4031829, la subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre el producto RODELG CURDEX en la inclusión en normas farmacológicas, indicaciones, contraindicaciones, advertencias y condición de venta. Teniendo en cuenta que en acta 13 de 2003 se reclasificó como medicamento pero no se dieron indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

**CONCEPTO:** La Comisión Revisora considera que la prueba diagnóstica estandarizada de tolerancia oral a la glucosa debe ser realizada con 75 g de dextrosa. Dado que el preparado contiene 98.73 g de dextrosa no se ajusta a lo establecido internacionalmente para esta prueba, por tanto el interesado debe reformular su preparado para ser reclasificado como medicamento.

**2.3.28** Mediante radicado 4031830, la subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión revisora incluir en normas farmacológicas el producto Formitrol-N® Comprimidos, ya que a la fecha no ha sido incluido, pese a que tiene registro sanitario.

**CONCEPTO:** La Comisión Revisora lo clasifica en la Norma Farmacológica 13.2.2.0.N110.

**2.3.29** Mediante radicado 4031205, Schering Colombiana S.A allega normatividad que pide I.C.H. para aplicar a la solicitud de aprobación para productos Biogénicos.

**CONCEPTO:** La Comisión Revisora acusa recibo de la información.

**2.3.30** Mediante radicado 4031545, Laboratorios León S.A, allega información y solicita a la Comisión Revisora la inclusión en norma farmacológica del Aceite de Ricino.

**CONCEPTO:** La Comisión Revisora clasifica el producto en la Norma Farmacológica 8.1.11.0.N10.

**2.3.31** Mediante radicado 4030833 Noviembre 19 de 2004, Bayer A.G, solicita aclaración acta 30 de 2004 numeral 2.14.6, en el sentido de incluir en la decisión tomada los productos Levitra 10 mg y Levitra 20 mg, toda vez que no

quedaron autorizados los insertos en dicha acta, de acuerdo con los solicitado en el radicado en Agosto bajo el radicado 4022678, se solicito incluir las 3 concentraciones del producto levitra y tan solo fue considerado el inserto para levitra de 5 mg.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta los insertos del producto levitra para las concentraciones de 10 y 20 mg.**

**2.3.32** La Subdirección de Registros solicita a la Comisión Revisora establecer la Norma Farmacológica para el producto Velcade® cuya composición es 3.5mg de bortezomib en frasco, polvo liofilizado para reconstitución a solución inyectable.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el producto debe ser incluido en la Norma Farmacológica 6.0.0.0.N10 en el momento en el que se expida el registro sanitario.**

**2.3.33** Mediante radicado 4032167 la Subdirección de Medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la seguridad de los productos que contienen Cisaprida, teniendo en cuenta el retiro de dichos productos en España y la comunidad europea.

**CONCEPTO: Con base en la información sobre el retiro del mercado europeo de la Cisaprida, la Comisión Revisora llama a revisión de oficio a todos los productos que contengan en su formulación dicho principio activo. La documentación debe incluir informes de farmacovigilancia nacionales e internacionales y estudios en los que se evalúe el riesgo y/o el beneficio de modo cuantificado.**

**2.3.34** Mediante radicado 2004075015 Warner Lambert solicita autorización para la importación de los siguientes productos Olmetec 20 mg 9.000 tabletas, Olmetec 40 mg 7.500 tabletas, Olmetec HTC 20/12.5 mg 9.000 tabletas, Olmetec HTC 40/12.5 mg 7.500 tabletas, Olmetec HTC 40/25 mg 7.500 tabletas. Para la realización de las pruebas locales de estabilidad.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora recomienda la aprobación de la importación de los productos de la referencia en las cantidades solicitadas.**

**2.3.35** Mediante radicado 4027029 Octubre 13 de 2004 Schering Colombiana solicita aclaración concepto de evaluación farmacológica que se dio en el acta No. 27 de 2004, numeral 2.7.6 específicamente en las indicaciones del producto, pues las solicitadas fueron acné vulgar y rosácea pápulo – postular, apareciendo solo la de acné vulgar.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que la información enviada para sustentar la nueva indicación es insuficiente, por tanto solicita al**

**interesado remitir más estudios clínicos que sustenten la eficacia en dicha indicación.**

**2.3.36** Mediante radicado 4027895 Akzo Nobel allega información del último comunicado emitido por MBE y la Unión Europea con relación a la confirmación sobre la seguridad y eficacia del producto Implanon 68 Implante.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de la información.

**2.3.37** Mediante radicado 4023990, Asemarcas solicita corrección del Acta 22 de 2004, de modo que el mismo conste la aprobación del centro participante.

CONCEPTO: La Comisión Revisora aclara que el centro aprobado en el Acta 22 de 2004 es el consultado privado de la Doctora Mónica Terront.

**2.3.38** Mediante radicado 4029866 de Noviembre 10 de 2004, Soluciones Generalizadas en Salud Ltda. Solicita a la Comisión Revisora el listado del grupo de medicamentos vitales no disponibles. Según decreto No. 481 de 2004.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora pone a disposición el listado de medicamentos vitales no disponibles : Diazóxido Suspensión 50 mg/mL**

**Fenilefrina 0.1% Amp x 1 mL**

**Isoproterenol Amp 0.1mg/mL**

**Papaverina Amp 30 mg/10 mL**

**BAL**

**EDTA**

**Antitoxina Botulínica**

**Fisostigmina**

**Difenhidramina Amp**

**Glucantime**

**Oxido Nitrico**

**Baclofeno**

**Dantrolene**

**Hidralazina Amp**

**Alfa galactosidasa**

**Beta galactosidasa**

**Imiglucerasa**

**Nitrito de amilo**

**Nitrito de sodio**

**Hiposulfito de sodio**

**Azul de metileno**

**Bretilium**

**Deferroxamina**

**Anticuerpos anti digoxina**

**Hidroxicobalamina**

**Leucovorin**

**Fentolamina**

**Piridoxina Amp (B6)**

**Estibogluconato de sodio**

## **2.3 RESPUESTA A AUTO**

### **2.4.1 CYMBALTA ®**

RADICACION: 4030133 Noviembre 11 DE 2004

INTERESADO: Elli Lilly Interamericana , Inc

FORMA FARMACEUTICA: Cápsulas con gránulos de recubrimiento entérico

#### **COMPOSICIÓN**

Duloxetina Cápsulas con gránulos de recubrimiento entérico 30mg y 60mg

#### **INDICACIONES:**

Cymbalta está indicada para el tratamiento del desorden depresivo mayor.

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:**



Hipersensibilidad, alergia a la duloxetina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Inhibidores de la monoamino oxidasa. Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoamino oxidasa. Glaucoma de ángulo estrecho no controlado.

El interesado allega información dando respuesta a requerimiento acta 28 de 2004

ANTECEDENTES: Acta 28 numeral 2.2.4 CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado, la Comisión Revisora considera que los estudios evaluados no tienen la casuística suficiente ni seguimiento a largo plazo, teniendo en cuenta que la patología para la cual esta indicado es de alta prevalencia y que requiere un manejo crónico.

**CONCEPTO: Revisada la información la Comisión Revisora acepta el producto con la indicación “para el tratamiento del desorden depresivo mayor”. Se incluye en Norma Farmacológica 19.10.0.0.N10. Venta con fórmula médica. Las contraindicaciones quedan “embarazo, lactancia, menores de 18 años. Hipersensibilidad, alergia a la duloxetina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Inhibidores de la monoamino oxidasa. Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoamino oxidasa. Glaucoma de ángulo estrecho no controlado.**

#### **2.4.2 PALUQUINOL JARABE**

EXPEDIENTE: 19945557

INTERESADO: Arboleda Y Arboleda Ltda-Laboratorios Blemox De Colombia

FORMA FARMACÉUTICA:

Jarabe

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contiene: Cloroquina Fosfato 1.2 g equivalente a Cloroquina base 0.745 g

INDICACIONES:

Antipalúdico.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Embarazo, hipersensibilidad a la Cloroquina, alteraciones retínales o del campo visual y ulcera péptica.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta dada por el interesado a lo requerido por comisión revisora en el acta 20 del 2004 numeral 2.8.8 e incluir en Normas Farmacológicas dar indicaciones y contraindicaciones.

ANTECEDENTES: En el acta 20 del 2004 numeral 2.8.8 la comisión revisora conceptuó:"se acepta la concentración pero debe modificar la dosificación

**CONCEPTO:** La Comisión Revisora considera que el interesado dio respuesta satisfactoria al auto por cuanto especifica en unidades adecuadas la dosificación. Con la indicación "antipaludico". Las contraindicaciones quedan "ulcera peptica, neuropatias, discracias sanguineas, embarazo, hipersensibilidad a la cloroquina. Debe administrarse con precaucion en pacientes con enfermedad hepatica, alcoholismo o conjuntamente con drogas hepatotoxicas. Durante el tratamiento deberan hacerse exámenes oftalmologicos periodicos". Se incluye en Norma Farmacológica 4.2.3.0.N10.

#### 2.4.3 NEISVAC - C VACCINE

EXPEDIENTE: 19933004

INTERESADO: Baxter Healthcare

FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensión Inyectable

COMPOSICIÓN:

Cada Dosis de 0.5 mL contiene: Polisacárido Meningococico del Grupo C 10 mcg; Proteína Toxoide de Tetanos 20.00 mcg.

INDICACIONES:

Para prevenir brotes de meningitis grupo c en inmunización activa de niños de dos (2) meses y mayores, adolescentes y adultos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna, incluido el toxoide titánico. Debe posponerse en sujetos que padezcan enfermedad aguda grave con fiebre.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: 1. Cambio en la posología, 2. Actualización interacción con otros fármacos.

ANTECEDENTES: Acta 23 de 2004: Se solicita al interesado explicación acerca de la dosis solicitada.

**CONCEPTO: Revisada la información la Comisión Revisora considera que el interesado respondió satisfactoriamente el auto por tanto se acepta el esquema de dosificación propuesto y la actualización de interacciones con otros fármacos.**

**2.4.4 PENTOFIXILINA TABLETAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA 400 mg**

EXPEDIENTE: 19944376

INTERESADO: BCN Medical S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas de liberación controlada

COMPOSICIÓN:

Pentoxifilina granulada equivalente a Pentoxifilina 400 mg

## INDICACIONES:

Agente vasodilatador periférico indicado para el manejo de la enfermedad arterial oclusiva periférica y los trastornos tróficos (úlceras de miembros inferiores y gangrena). Está indicado también para el manejo de los trastornos circulatorios cerebrales (secuelas de arteriosclerosis cerebral como dificultad para la concentración, alteraciones de memoria y vértigo), y en los estados isquémicos y postapopléticos.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

No debe administrarse a pacientes con reconocida hipersensibilidad a la pentoxifilina o a las metilxantinas como cafeína, teofilina y teobromina, ni a pacientes con hemorragias masivas, ya que existe el riesgo de que se incremente el sangrado. El medicamento no debe administrarse cuando el paciente ha sufrido infarto agudo del miocardio o hemorragia retiniana extensa. No debe administrarse a mujeres embarazadas, ni durante el período de lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho según acta 21 de 2004, numeral 2.14.4.

ANTECEDENTES: En el Acta 21 de 2004 numeral 2.14.4 la Comisión Revisora no aceptó el estudio por cuanto no se realizó con el producto que va ser comercializado en Colombia

**CONCEPTO: Revisada la información la Comisión Revisora acepta los estudios farmacocinéticos presentados.**

## 2.4.5 VICK VAPORUB UNGÜENTO

EXPEDIENTE: 19901934

INTERESADO: Procter & Gamble Colombia S.A

## FORMA FARMACÉUTICA

Ungüento

## COMPOSICIÓN

Cada 100g contiene Alcanfor 5.26g, Mentol 2.82g, Aceite de Eucalipto 1.33g.

INDICACIONES:

Ungüento tópico

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Contrairritante, rubefaciente de uso externo, descongestionante nasal.

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 interesado contra la Resolución 2004019889 del 19/10/2004 en la cual se niega la ampliación de indicaciones.

ANTECEDENTES: Mediante Acta 27 de 2004, numeral 2.9.10 la Comisión Revisora conceptuó con respecto a la ampliación de indicaciones solicitadas en documento radicado bajo número 4015547 del 2 de julio de 2004.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones como coadyuvante en el tratamiento sintomático del resfriado común.**

**2.4.6 CELOFTAL(R) QUIRURGICO**

EXPEDIENTE: 212156

INTERESADO: Alcon Laboratories INC

FORMA FARMACÉUTICA

Solución intra ocular

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contiene: Hidroxipropilmetilcelulosa 2 g

INDICACIONES:

En todas aquellas intervenciones quirúrgicas en que exista el riesgo de alterar el endotelio corneal tales como: implantación de lentes intraoculares, queratoplastia, cirugía de cataratas, cirugía de glaucoma, traumatismos perforantes y otros

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de clasificar al producto como un producto VARIO. El peticionario hace esta solicitud de acuerdo a lo establecido en el Acta 22 de Agosto 18 de 2004.

**CONCEPTO:** La Comisión Revisora considera que el producto de la referencia es un vario.

#### **2.4.7 ALDARA 5% CREAM**

RADICACIÓN: 2004067368

EXPEDIENTE: 19943547

INTERESADO: 3M Colombia S.A

#### FORMA FARMACÉUTICA

Crema tópica

#### COMPOSICIÓN

Cada sachet de 250mg contiene: Imiquimod 12,5mg.

#### INDICACIONES

Indicada para el tratamiento tópico genital externo y perianal (condilomata cuminata) en pacientes adultos.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida 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 el recurso de reposición que interpone el peticionario en cuanto a que existe contradicción entre el acta 20 del 22 de julio del 2004 numeral 2.5.16 y el acta 27 del 17/09/2004.

**CONCEPTO:** La Comisión Revisora conceptúa que no se acepta la ampliación de indicaciones solicitadas por el interesado. No se encontró contradicción entre el acta 20 del 22 de julio del 2004 numeral 2.5.16 y el acta 27 del 17/09/2004.

#### 2.4.8 PREXIGE ® COMPRIMIDOS

RADICADO: 4030279 Noviembre 12 de 2004

INTERESADO: Novartis

#### FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos con cubierta pelicular

#### COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene 100, 200 y 400 mg de lumiracoxib.

#### INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la artrosis, tratamiento sintomático de la artritis reumatoide, tratamiento del dolor agudo, tratamiento de la dismenorrea primaria.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad confirmada al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Pacientes que han padecido de asma, rinitis aguda, pólipos nasales, edema angioneurótico, urticaria u otras reacciones alérgicas tras la ingestión de ácido salicílico o de otros antiinflamatorios no esteroides (AINE).

El interesado allega la información correspondiente: Presentación del producto, parte preclínica, parte clínica, para su concepto.

ANTECEDENTES: Acta 27 numeral 2.7.12 CONCEPTO: Revisada la información, la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios clínicos comparativos adicionales y publicados que permitan definir mejor el perfil de eficacia y seguridad del producto frente a otros AINES. Anexar además la lista de los países donde se encuentra comercializado.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto Prexige® de 100 y 200 mg con la indicación “ Tratamiento del dolor asociado a osteoartritis y artritis reumatoidea” y el producto Prexige ® de 400 mg con la indicación en “Dolor Agudo”. Las contraindicaciones para todas las concentraciones son “Hipersensibilidad confirmada al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Pacientes que han padecido de asma, rinitis aguda, pólipos nasales, edema angioneurótico, urticaria u otras reacciones alérgicas tras la ingestión de ácido salicílico o de otros antiinflamatorios no esteroides (AINE).”**

## 2.5 NUEVA CONCENTRACIÓN

### 2.5.1 SIMEGAS GOTAS

RADICACIÓN: 2004071510

INTERESADO: Garmisch Pharmaceutical S.A.

### FORMA FARMACÉUTICA

Gotas (emulsión)

### COMPOSICIÓN

Cada 100mL contienen: 22,2 g de Simeticona emulsión al 30%



## INDICACIONES

Dispepsias. Fermentación intestinal. Aerofagia. Aerocolia. Flatulencia gastrointestinal. Como complemento en estudios radiológicos o ecográficos.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a la Simeticona.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia lo siguiente: concentración, forma farmacéutica, indicaciones, contraindicaciones, norma farmacológica y condición de venta.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora informa que la concentración del producto Simeticona emulsión al 30% se acepta. La única indicación aprobada es antifaltulento. La condición de venta es sin fórmula médica. La contraindicación es hipersensibilidad a la Simeticona. Y se clasifica en la Norma Farmacológica 8.1.6.0.N10.**

## 2.5.2 OBAGI NU-DERM CLEAR

RADICACIÓN: 2004066271

INTERESADO: OMP, Inc.

## FORMA FARMACÉUTICA

Crema

## COMPOSICIÓN

Cada 100 g de crema contiene: 4 g de hidroquinona.

## INDICACIONES

El blanqueamiento gradual de condiciones de piel hiperpigmentada tales como cloasma, melasma, pecas, lentigo senil y otras áreas no deseadas de hiperpigmentación con melanina.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Contiene metabisulfito de sodio, un sulfito que puede ocasionar graves reacciones de tipo alérgico (urticaria, escozor, jadeo, anafilaxis, ataques severos de asma) en ciertas personas susceptibles.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia en lo siguiente: concentración, indicaciones y contraindicaciones, norma farmacológica y condición de venta.

ANTECEDENTES: Hidroquinona crema al 2% y al 5% se encuentran la norma farmacológica 13.1.14.0.N10.

**CONCEPTO:** La Comisión Revisora acepta la concentración al 4% y la incluye en la Norma Farmacológica 13.1.14.0.N10. Las indicaciones del producto "modificador del pigmento". Las contraindicaciones quedan "Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Contiene metabisulfito de sodio, un sulfito que puede ocasionar graves reacciones tipo alérgico (urticaria, escozor, jadeo, anafilaxis, ataques severos de asma) en ciertas personas susceptibles. Durante el tratamiento se debe evitar la exposición solar directa".

#### 2.5.3 POGLITAN

EXPEDIENTE: 19950002

INTERESADO: Anzg Ltda, Bogotá D.C., Colombia.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para inhalación

#### COMPOSICIÓN

Cada dosis contiene: Salbutamol Sulfato (micronizado) 137.5mcg, equivalente a 100mcg de Salbutamol anhidro; Bromuro de Ipratropio (micronizado) equivalente a 20mcg de Ipratropio.

## INDICACIONES:

Está indicado para pacientes con enfermedad obstructiva pulmonar crónica que tienen evidencia de broncoespasmo y que requieren un segundo broncodilatador.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Primer trimestre del embarazo, hipertiroidismo, hipertensión, insuficiencia cardíaca o tirotoxicosis, diabetes, angina de pecho, taquiarritmias, anemismo, infarto cardíaco reciente.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración propuesta. En el caso de ser aprobado, favor conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones, condición de venta y Norma Farmacológica.

ANTECEDENTES: Acta 5 de 1995, numeral 3.2.1. Cada dosis contiene: Salbutamol Sulfato, equivalente a 120mcg de Salbutamol base; Bromuro de Ipratropio equivalente a 20mcg de Ipratropio.

**CONCEPTO:** La Comisión Revisora acepta el producto de la referencia. Con las indicaciones “medicamento alternativo para pacientes que no han respondido al uso de un solo broncodilatador”. Las contraindicaciones quedan “primer trimestre del embarazo, hipertiroidismo, hipertensión, insuficiencia cardíaca o tirotoxicosis, diabetes, angina de pecho, taquiarritmias, anemismo, infarto cardíaco reciente”. Condición de venta con fórmula médica. Ya se encuentra en Norma Farmacológica.

## 2.5.4 NATURAL BLAND COATED ODORLESS TRIPLE GARLIC

EXPEDIENTE: 19946279

INTERESADO: Palms of vizcaya Inc.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Allium Sativum

## INDICACIONES

Suplemento dietético

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración del producto de la referencia que es de 810 mg por tableta.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora no acepta el producto como suplemento dietético. El**

**Allium Sativum se encuentra aceptado como medicamento en la Norma de medicamentos a base de recursos naturales como hipotensor.**

## 2.5.5 GNC CALCIUM PLUS 1000

EXPEDIENTE: 19946432

INTERESADO: Palms of vizcaya Inc.

## FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

## COMPOSICIÓN

Vitamina A como Palmitato 1333.334 UI,

Vitamina C 33.334mg,

Vitamina D 33.334 UI,

Calcio 333.33mg, como Limestone, Carbonato de Calcio,

Hierro Gluconato 3.334mg,

Magnesio como oxido 166.667mg

#### INDICACIONES

Suplemento dietético

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de licencias y registros solicita a la comisión revisora conceptuar sobre las indicaciones, concentraciones, condición de venta e inclusión en normas farmacológicas, nueva fuente de calcio.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto de la referencia. La indicación aceptada es suplemento dietético. La condición de venta es con fórmula médica.**

#### 2.5.6 GEN WOMEN'S GELATINE

EXPEDIENTE: 19946782

INTERESADO: Palms of vizcaya Inc.

#### FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas

#### COMPOSICIÓN

Gelatina 778mg

## INDICACIONES

Suplemento Dietético

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de licencias y registros solicita a la comisión revisora conceptuar sobre las indicaciones, concentraciones, condición de venta e inclusión en normas farmacológicas.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto el aporte de nutrientes contenido en su preparación es muy bajo y no es significativo teniendo en cuenta los requerimientos diarios.**

### 2.5.7 GNC TRIPLE LECITHIN™ 1200

EXPEDIENTE: 19946783

INTERESADO: Palms of vizcaya Inc.

## FORMA FARMACEUTICA

Cápsula

## COMPOSICIÓN

Choline Soya Lecithin (35% de Phosphatidyl Choline) 1200mg

## INDICACIONES

Suplemento Dietético

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguno

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de licencias y registros solicita a la comisión revisora conceptuar sobre las indicaciones, concentraciones, condición de venta e inclusión en normas farmacológicas.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora niega el producto por cuanto el principio activo se encuentra ventajosamente sustituido.**

#### **2.5.8 GNC CALCIUM 250 MAGNESIUM 155**

EXPEDIENTE: 19946788

INTERESADO: Palms of vizcaya Inc.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Limestone 616.048mg (Calcio 234.685mg) que hace parte de un complejo y se tiene otro complemento en el cual se tiene Carbonato de Calcio 38.2875mg y Calcio elemental 15.315mg. haciendo los cálculos del caso se tiene un aporte de Calcio de 259.985 y Oxido de Magnesio pesado 257.049 con un aporte de Magnesio de 154.99mg

INDICACIONES

Suplemento dietético

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de licencias y registros solicita a la comisión revisora conceptuar sobre las indicaciones, concentraciones, condición de venta e inclusión en normas farmacológicas, nueva fuente de calcio.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto de la referencia como suplemento dietético. La condición de venta es con fórmula médica. Las contraindicaciones son hipercalcemia, adminístrese con precaución en pacientes con litiasis e insuficiencia renal.**

### **2.5.9 GNC IRON 18**

EXPEDIENTE: 19946033

INTERESADO: Palms of vizcaya Inc.

#### FORMA FARMACEUTICA

Tableta cubierta

#### COMPOSICIÓN

Fumarato Ferroso USP 55.857mg

Equivalente a 18mg de Hierro elemental

#### INDICACIONES

Suplemento dietético

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre las indicaciones, concentraciones, condición de venta e inclusión en normas farmacológicas.



**CONCEPTO:** La Comisión Revisora acepta el producto con la indicación “suplemento dietético”. La condición de venta es con fórmula médica.

**2.5.10 DECAPEPTYL 11.25 mg POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE**

RADICADO: 4030955 Noviembre 19 de 2004

INTERESADO: Tecnofarma

FORMA FARMACEUTICA

Polvo liofilizado para suspensión inyectable

**COMPOSICIÓN**

Cada frasco ampolla contiene: 11.25 mg de triptorelina pamoato, en liofilizado de liberación controlada.

**INDICACIONES**

Se indica en el tratamiento paliativo del cáncer prostático avanzado. Ofrece un tratamiento alternativo del cáncer de próstata cuando se indica o no es aceptada por el paciente la orquidectomía o la administración de estrógenos.

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

Esta contraindicado en personas con hipersensibilidad conocida a a triptorelina o a algún otro componente del producto. Esta contraindicado en mujeres que están o puedan quedar embarazadas mientras reciben el medicamento , puede causar daño al feto cuando se administra a una mujer embarazada.

El interesado allega información solicitando aprobación del principio activo en la concentración propuesta, inserto y las indicaciones solicitadas para el producto en referencia.

**CONCEPTO:** La Comisión Revisora acepta la nueva concentración propuesta, y el inserto. Las indicaciones son “tratamiento del cáncer de próstata en cualquier estadio de evolución, con o sin metástasis”

**Dada en Bogotá., D.C a los 18 días del mes de Enero de 2005.**

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos (E)

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de  
Medicamentos