

ACTA 32 SEPTIEMBRE DE 2003

LA SUSCRITA SECRETARIA EJECUTIVA DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISION REVISORA

En atención a que en acta No. 32 del 25 de Septiembre del 2003, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2003020248 del 10 de Octubre de 2003, 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

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Asistieron a la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Roberto Lozano Oliveros

Jorge Olarte Caro

Adriana Zamora Suárez

2. TEMAS A TRATAR

2.1 APROBACION DE INSERTO

2.1.1 INSUMAN N

EXPEDIENTE: 19906292

RADICACIÓN: 25414 de Septiembre 3 de 2003.

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ml de suspensión inyectable neutra contiene insulina humana 100 UI (100% de insulina cristalina con protamina).

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de la diabetes mellitus insulino-dependiente.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, excepto cuando el tratamiento sea esencial y no se disponga de una preparación de insulina mejor tolerada, en dichos casos de administración del producto solo debe continuarse bajo estricta supervisión médica y de ser necesario en combinación con un tratamiento antialérgico concomitante. El producto no debe usarse en casos de reducción excesiva de la glicemia (hipoglucemia) manifiesto o inminente.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.2 AREDIA

EXPEDIENTES:

54364 – 226675.

RADICACIÓN: 24612 de Agosto 27 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla contiene pamidronato disodico 15 y 90 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de las enfermedades asociadas con una elevada actividad de los osteoclastos. Mieloma múltiple y metástasis óseas predominantemente líticas. Hipercalcemia inducida por tumores. Enfermedad de Paget (osteítis deformante).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento o a otros bisfonatos, niños con deficiencia renal, embarazo, lactancia. advertencias: el medicamento debe diluirse en una solución para infusión exenta de calcio (por ejemplo cloruro sódico al 0.9%).se recomienda la rehidratación del paciente con solución salina normal antes de la terapéutica o durante la misma. no se debe aplicar junto con otros bisfonatos.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.3 RIBAVIRINA ROCHE CÁPSULAS

EXPEDIENTE: 19932465

INTERESADO: *Productos Roche S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene ribavirina 200 mg.

INDICACIONES

Antiviral en influenza, fiebre de Lassa, hepatitis A y B. Hepatitis C en combinación con Peg interferón alfa 2ª.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y lactancia, aumento transitorio de la bilirrubina, niños menores de dos años. Daño renal.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.4 VALIXA TABLETAS 450 mg

EXPEDIENTE: 19927730

INTERESADO: *Productos Roche S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

COMPOSICIÓN

Clorhidrato de valganciclovir equivalente a valganciclovir 450 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la retinitis por citomegalovirus (retinitis por CMV) en pacientes con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). En trasplante de órganos sólidos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado a pacientes alérgicos al valganciclovir, el ganciclovir o cualquier otro componente del producto. Puede producirse una reacción cruzada de hipersensibilidad entre el aciclovir y valaciclovir. Debe considerarse potencialmente teratógeno y cancerígeno. Es probable que inhiba transitoria o permanentemente la espermatogénia. Se han descrito leucopenia, neutropenia, anemia, trombocitopenia, pancitopenia, depresión medular y anemia aplásica en los pacientes tratados con el fármaco. Se contraindica en embarazo, lactancia y en niños menores.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto y la información para prescribir.

2.1.5 LANTUS 100 UI/mL

EXPEDIENTE: 19914262

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial de 5 mL contiene insulina glargina (HOE 901) 500 UI

INDICACIONES

Diabetes mellitus en la cual se requiere tratamiento con insulina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la insulina glargina o a cualquiera de sus excipientes. No es la insulina de elección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. Debido a la experiencia limitada, la eficacia y seguridad de esta no ha podido ser evaluada en niños, pacientes con función hepática deteriorada o deterioro renal entre moderado y severo. En los pacientes con deterioro renal, los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido al metabolismo reducido de la insulina; en pacientes con deterioro hepático severo los requerimientos de insulina puede disminuirse debido a la capacidad reducida de gluconeogénesis y a la reducción del metabolismo de la insulina. En caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de hiper o hipo glicemia, la adhesión del paciente al régimen de tratamiento prescrito, los sitios de inyección, la técnica apropiada de inyección y todos los demás factores relevantes deben revisarse antes de considerarse el ajuste de las dosis. Hipoglicemia, interacciones medicamentosas con otros antidiabéticos orales, inhibidores de la ECA, disopiramida, fibratos, fluoxetina, IMAOS, pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos y antibióticos de sulfonamida, corticoides, danazol, diazóxido, diuréticos, glucagón e isoniazida, estrógenos y glocágenos, derivados de la fenotiazina, somatropina, simpaticomiméticos,

hormonas tiroideas, clonidina, sales de litio, pantamidina, simpaticolíticos. Embarazo y lactancia. Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinarias y otras reacciones.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.6 ACTONEL 5 mg

EXPEDIENTE: 19907905

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas Recubiertas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene risetronato Sódico 5 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica para reducir el riesgo de fracturas vertebrales. Prevención de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas con riesgo aumentado de osteoporosis, para mantener o incrementar la masa ósea en mujeres postmenopáusicas bajo tratamiento sistémico a largo plazo con corticosteroides, tratamiento de la enfermedad de Paget.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto, hipocalcemia, embarazo, lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el inserto debe ser presentado debidamente traducido al español.

2.1.7 CISAPRIDE 5 mg

EXPEDIENTE: 42983

INTERESADO: NOVAMED S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene cisaprida monohidrato 5.193 mg, equivalente a cisaprida anhidra 5 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de alteraciones de la motilidad gastrointestinal en las que se deba favorecer el vaciamiento gástrico. Antiemético.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo. No debe administrarse concomitantemente con anticolinérgicos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.8 CIALIS

EXPEDIENTE: 19935680

INTERESADO: ELI LILLY INTERAMERICA, Inc.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene tadalafil 20 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la disfunción eréctil.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico. No se debe administrar en pacientes con

hipersensibilidad a tadalafil o a cualquiera de los excipientes. La actividad sexual conlleva un riesgo potencial para pacientes con antecedentes de enfermedades cardiovasculares. No se debe administrar a pacientes que hubieran sufrido infarto de miocardio en los 90 días previos a su administración, pacientes con angina inestable o angina producida durante la actividad sexual, pacientes con insuficiencia cardíaca correspondiente a la clase II o más graves de la clasificación de la NYHA en los seis meses anteriores a su administración, pacientes con arritmias incontroladas, hipotensión o hipertensión no controlada, pacientes que hubieran sufrido un accidente cerebrovascular en los seis meses previos a la administración. Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal severa y pacientes con insuficiencia hepática severa.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.9 DOXORUBICINA 10 mg LIOFILIZADA INYECTABLE

EXPEDIENTE: 19938528

INTERESADO: Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla contiene doxorubicina clorhidrato 10 mg.

INDICACIONES

Puede ser utilizada en el tratamiento de tumores sólidos. Carcinoma de mama, sarcomas óseos y de partes blandas, tumores sólidos del niño, cánceres de pulmón, leucemia aguda y crónica, cáncer de vejiga.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe administrarse en mujeres embarazadas y durante el periodo de lactancia. Su prescripción debe ser evitada en pacientes que presentan insuficiencia cardiaca y en la depresión de médula ósea.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.10 DOXORUBICINA 50 mg LIOFILIZADA INYECTABLE

EXPEDIENTE: 19938527

INTERESADO: Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla contiene doxorubicina clorhidrato 50 mg.

INDICACIONES

Puede ser utilizada en el tratamiento de tumores sólidos. Carcinoma de mama, sarcomas óseos y de partes blandas, tumores sólidos del niño, cánceres de pulmón, leucemia aguda y crónica, cáncer de vejiga.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe administrarse en mujeres embarazadas y durante el periodo de lactancia. Su prescripción debe ser evitada en pacientes que presentan insuficiencia cardiaca y en la depresión de médula ósea.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.11 ENDOXAN GRAGEAS 50 mg

EXPEDIENTE: 21531

INTERESADO: *Laboratorios Baxter S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Grageas

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene ciclofosfamida monohidrato equivalente a ciclofosfamida base 50 g.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de linfomas malignos incluyendo el linfoma de Burkitt, enfermedad de Hodgkin, linfosarcoma linfoblástico, mieloma múltiple, leucemia linfocítica y leucemia granulocítica crónica, micosis fungoide, neuroblastona, retinoblastona.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, pacientes débiles, cistitis hemorrágica. Adminístrese con precaución en pacientes con leucopenia, trombocitopenia, pacientes con depresión de la médula ósea, afección hepática o renal y diabetes mellitus.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.12 CLINOLEIC

EXPEDIENTE: 19900013

INTERESADO: Laboratorios Baxter S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable para infusión.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contiene aceite de oliva purificado y aceite de soya purificado 20 g.

INDICACIONES

Fuente de lípidos para pacientes que requieren nutrición parenteral, cuando la nutrición oral o enteral resulta imposible, insuficiente o está contraindicada.

CONTRAINDICACIONES

Alergia conocida al huevo a la proteína de soya, dislipidemia grave y trastornos metabólicos no corregidos incluyendo acidosis láctica y diabetes descompensada, septicemia grave, enfermedad hepática grave, trastornos de la coagulación sanguínea, tromboflebitis, insuficiencia renal crónica y aguda.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.13 Mediante radicación 21475 de julio 23 de 2003, Pfizer S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado para el producto CELEBREX 100 mg y 200 mg.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que la información referente a la enfermedad debe ser dada directamente por el médico tratante, quien es la autoridad idónea en la materia para ilustrar a su paciente sobre la enfermedad y su tratamiento en cualquiera de sus modalidades. La relación directa entre médico y paciente es fundamental para el tratamiento de una enfermedad. La información contenida en los empaques de los medicamentos debe ser orientada a contener información relativa al medicamento o su administración, pero nunca en el sentido de reemplazar al médico. Por lo tanto, no se aprueba el inserto.

2.1.14 Mediante radicación 21474 de Julio 23 de 2003, Pfizer S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado para el producto ZOLOF TABLETAS 50 mg y 100 mg.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que la información referente a la enfermedad debe ser dada directamente por el médico tratante, quien es la autoridad idónea en la materia para ilustrar a su paciente sobre la enfermedad y su tratamiento en cualquiera de sus modalidades. La relación directa entre médico y paciente es fundamental para el tratamiento de una enfermedad. La información contenida en los empaques de los medicamentos debe ser orientada a contener información relativa al medicamento o su administración, pero nunca en el sentido de reemplazar al médico. Por lo tanto, no se aprueba el inserto.

2.1.15 Mediante radicación 21472 de Julio 23 de 2003, Pfizer S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado para el producto NEURONTIN 300, 400, 600 y 800 mg.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que la información referente a la enfermedad debe ser dada directamente por el médico tratante, quien es la autoridad idónea en la materia para ilustrar a su paciente sobre la enfermedad y su tratamiento en cualquiera de sus modalidades. La relación directa entre médico y paciente es fundamental para el tratamiento de una enfermedad. La información contenida en los empaques de los medicamentos debe ser orientada a contener información relativa al medicamento o su administración, pero nunca en el sentido de reemplazar al médico. Por lo tanto, no se aprueba el inserto.

2.1.16 Mediante radicación 21473 de Julio 23 de 2003, Pfizer S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado para el producto GEODON CÁPSULAS 40 mg y 80 mg, y GEODON 20 mg/ml polvo para infusión.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que la información referente a la enfermedad debe ser dada directamente por el médico tratante, quien es la autoridad idónea en la materia para ilustrar a su paciente sobre la enfermedad y su tratamiento en cualquiera de sus modalidades. La relación directa entre médico y paciente es fundamental para el tratamiento de una enfermedad. La información contenida en los empaques de los medicamentos debe ser orientada a contener información relativa al medicamento o su administración, pero nunca en el sentido de reemplazar al médico. Por lo tanto, no se aprueba el inserto.

2.1.17 Mediante radicación 21471 de Julio 23 de 2003, Pfizer S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado para el producto NORVAS

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que la información referente a la enfermedad debe ser dada directamente por el médico tratante, quien es la autoridad idónea en la materia para ilustrar a su paciente sobre la enfermedad y su tratamiento en cualquiera de sus modalidades. La relación directa entre médico y paciente es fundamental para el tratamiento de una enfermedad. La información contenida en los empaques de los medicamentos debe ser orientada a contener información relativa al medicamento o su administración, pero nunca en el sentido de reemplazar al médico. Por lo tanto, no se aprueba el inserto.

2.1.18 Mediante radicación 21470 de Julio 23 de 2003, Pfizer S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado para el producto ACUPRIL TABLETAS 10 mg

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que la información referente a la enfermedad debe ser dada directamente por el médico tratante, quien es la autoridad idónea en la materia para ilustrar a su paciente sobre la enfermedad y su tratamiento en cualquiera de sus modalidades. La relación directa entre médico y paciente es fundamental para el tratamiento de una enfermedad. La información contenida en los empaques de los medicamentos debe ser orientada a contener información relativa al medicamento o su administración, pero nunca en el sentido de reemplazar al médico. Por lo tanto, no se aprueba el inserto.

2.1.19 SANDIMMUN® CONCENTRADO PARA PERFUSIÓN 50 mg/ mL

EXPEDIENTE: 24092

RADICACIÓN: 21556 de Julio 24 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para infusión intravenosa.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene 50 mg de ciclosporina.

INDICACIONES

Inmunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, riñón e hígado) y trasplante de la médula ósea.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la ciclosporina, embarazo y lactancia.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y con concepto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.20 *Mediante radicación 21476 de Julio 23 de 2003, Pfizer S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado para el producto CARDURAN TABLETAS 2 mg y 4 mg.*

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que la información referente a la enfermedad debe ser dada directamente por el médico tratante, quien es la autoridad idónea en la materia para ilustrar a su paciente sobre la enfermedad y su tratamiento en cualquiera de sus modalidades. La relación directa entre médico y paciente es

fundamental para el tratamiento de una enfermedad. La información contenida en los empaques de los medicamentos debe ser orientada a contener información relativa al medicamento o su administración, pero nunca en el sentido de reemplazar al médico. Por lo tanto, no se aprueba el inserto.

2.1.21 Mediante radicación 21477 de Julio 23 de 2003, Pfizer S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado para el producto LIPITOR 40 mg.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que la información referente a la enfermedad debe ser dada directamente por el médico tratante, quien es la autoridad idónea en la materia para ilustrar a su paciente sobre la enfermedad y su tratamiento en cualquiera de sus modalidades. La relación directa entre médico y paciente es fundamental para el tratamiento de una enfermedad. La información contenida en los empaques de los medicamentos debe ser orientada a contener información relativa al medicamento o su administración, pero nunca en el sentido de reemplazar al médico. Por lo tanto, no se aprueba el inserto.

2.1.22 Mediante radicación 21478 de Julio 23 de 2003, Pfizer S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado para el producto ACCURETIC.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que la información referente a la enfermedad debe ser dada directamente por el médico tratante, quien es la autoridad idónea en la materia para ilustrar a su paciente sobre la enfermedad y su tratamiento en cualquiera de sus modalidades. La relación directa entre médico y paciente es fundamental para el tratamiento de una enfermedad. La información contenida en los empaques de los medicamentos debe ser orientada a contener información relativa al medicamento o su administración, pero nunca en el sentido de reemplazar al médico. Por lo tanto, no se aprueba el inserto.

2.1.23 Mediante radicación 21308 de Julio 23 de 2003, Pfizer S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado para el producto UNASYN SUSPENSIÓN.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que la información referente a la enfermedad debe

ser dada directamente por el médico tratante, quien es la autoridad idónea en la materia para ilustrar a su paciente sobre la enfermedad y su tratamiento en cualquiera de sus modalidades. La relación directa entre médico y paciente es fundamental para el tratamiento de una enfermedad. La información contenida en los empaques de los medicamentos debe ser orientada a contener información relativa al medicamento o su administración, pero nunca en el sentido de reemplazar al médico. Por lo tanto, no se aprueba el inserto.

2.1.24 LEVITRA®

EXPEDIENTES: 19930242 – 19930241 – 19930240

RADICACIÓN: 26909 de Septiembre 11 de 2003.

INTERESADO: Bayer S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta cubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene clorhidrato de vardenafil trihidrato 5.926 mg equivalente a vardenafil base 5 mg.

Cada tableta contiene clorhidrato de vardenafil trihidrato 11.852 mg equivalente a vardenafil base 10 mg.

Cada tableta contiene clorhidrato de vardenafil trihidrato 23.705 mg equivalente a vardenafil base 20 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la disfunción eréctil.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del fármaco. Contraindicado en pacientes que están

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

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto y la información para prescribir.

2.2 NUEVA ASOCIACIÓN

2.2.1 GINKGO GINSENG

RADICACIÓN: 24949 de Agosto 29 de 2003.

INTERESADO: Analistas de Mercados en Salud Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas de gelatina dura.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene ginkgo biloba 38 mg, korean ginseng 50 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de patologías del sistema circulatorio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe excederse de 5 g a 10 g/día. En raros casos, algunas personas desarrollan dolores de cabeza con presión alta. Si las personas padece de hipertensión debe consultar primero a su médico antes de tomar este producto.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto no hay justificación racional para la asociación, al no haber correspondencia entre las indicaciones o usos de los dos productos.

2.2.2 VITAMINA E 400 UI + SELENIUM 50 mcg

RADICACIÓN: 24852 de Agosto 28 de 2003.

INTERESADO: Analistas de Mercados en Salud Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene vitamina E 400 UI, selenium 50 mcg.

INDICACIONES

Antioxidante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia, ni en periodo de lactancia.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto no justifica la asociación con estudios clínicos comparativos a largo plazo debidamente publicados que permitan establecer la eficacia y seguridad en las indicaciones solicitadas.

2.2.3 HIDERAX FORTE

RADICACIÓN: 2003042661

INTERESADO: *Laboratorios LAFRANCOL S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene hidroxicina diclorhidrato 25 mg, cafeína 50 mg.

INDICACIONES

Antialérgico, antipruriginoso, ansiolítico de primera generación.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento o a alguno de sus componentes, embarazo, tratamiento con inhibidores de la MAO. Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, hipertensión, hipertiroidismo, úlcera péptica, enfermedades cardiovasculares e hipertrofia prostática. Puede producir somnolencia, por lo tanto, debe evitarse ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante, desórdenes convulsivos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación propuesta, y las indicaciones y contraindicaciones solicitadas.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto no existe racionalidad, ni justificación farmacológica ni terapéutica para la asociación de un antihistamínico-sedante con un estimulante. Adicionalmente, la hidroxicina no tiene aprobada la indicación de ansiolítico.

2.2.4 ASTRINGOSOL PROTECCIÓN ANTICARIES

EXPEDIENTE: 19936670

INTERESADO: *GlaxoSmithkline Colombia S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Solución bucal.

COMPOSICIÓN

Fluoruro de sodio 0.2%, cloruro de cetilpiridino 0.2%.

INDICACIONES

Antiséptico bucofaríngeo. Ayuda a reducir la caries. Acción antibacteriana. Refresca el aliento.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

ANTECEDENTES: En acta 23/2003: La Comisión Revisora una vez revisada la información, solicita información científica que sustente el mayor poder antibacteriano aducido por el interesado; igualmente, justificar las diferentes composiciones para productos con indicaciones similares.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 23/2003.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con la condición de venta sin fórmula médica con la indicación: "Coadyuvante en la higiene bucal".

2.3 MEDICAMENTO NUEVO

2.3.1 DHEA 25 mg

RADICACIÓN: 24846 de Agosto 28 de 2003.

INTERESADO: Analistas de Mercados en Salud Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene dehidroepiandrosterona 25 mg.

INDICACIONES

Productor de testosterona y estrógenos en el organismo, regulador metabólico del sistema reproductor femenino.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipertiroidismo, fórmese bajo estricto control médico al adulto mayor con problemas de próstata.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto:

- 1. Carece de estudios preclínicos.**
- 2. carece de investigación clínica científica adecuada que permita determinar fehacientemente la eficacia y seguridad del producto.**
- 3. Las indicaciones propuestas " Productor de testosterona y estrógenos en el organismo, regulador metabólico del sistema reproductor femenino" no corresponden a indicaciones clasificadas y sustentadas por la investigación científica internacional.**

2.3.2 COENZIMA Q-10

RADICACIÓN: 24851 de Agosto 28 de 2003.

INTERESADO: Analistas de Mercados en Salud Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene coenzima Q-10 50 mg.

INDICACIONES

Antioxidante, antiarteroscleroso.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

En casos muy raros puede aparecer irritabilidad, diarrea, vómitos aunque estos síntomas son muy ligeros y transitorios.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que no presentó la documentación exigida para producto nuevo.

2.3.3 FLUAD

RADICACIÓN: 23412 de Agosto 14 de 2003.

INTERESADO: Libardo Cárdenas Giraldo.

FORMA FARMACÉUTICA

Inyectable.

COMPOSICIÓN

Antígenos de superficie del virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidase) propagados en huevos, inactivados con formaldehído y adyuvantado con MF59C.1 preparados a partir de las siguientes cepas:

Hemaglutinina viral A / New Caledonia/20/99 (H1N1) (cepa análoga: VIR-116) 15 microgramos.

Hemaglutinina viral A/Moscow/10/99 (H3N2) (cepa análoga: RESVIR-17) 15 microgramos.

Hamaglutinina viral B/Hong Kong/330/200115 microgramos.

INDICACIONES

Inmunización activa contra la gripe en personas ancianas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los ingredientes activos, a cualquier de los excipientes, a los huevos, a las proteínas de polio y a los antibióticos. Deberá posponerse la vacunación en personas con síntomas febriles o infección aguda.

PRECAUCIONES

Al igual que en el caso de cualquier vacuna inyectable, deberá disponerse de control y tratamiento médico en caso de que se produjesen reacciones anafilácticas tras la administración de la vacuna. En ningún caso la vacuna deberá suministrarse por vía intravascular o subcutánea.

INTERACCIONES

La vacuna puede administrarse junto con otras vacunas. La

vacunación se realizará en diferentes extremidades del cuerpo. La administración simultánea podría intensificar las reacciones adversas. Es posible que la respuesta inmunológica se vea reducida en pacientes que están recibiendo tratamiento con inmunosupresores. Se han observado resultados positivos falsos, tras la vacunación contra la gripe, en pruebas serológicas que emplean el método ELISA para identificar anticuerpos contra VIH1, hepatitis C y, en particular HTLV1. la técnica del Western Biot permite identificar los falsos resultados. Las reacciones positivas falsas transitorias podría deberse a las IgM de respuesta a la vacuna. No se debe mezclar con otros líquidos inyectables.

ADVERTENCIAS

La respuesta de los anticuerpos puede ser insuficiente en pacientes con inmunodeficiencia endógena y atrogénica. Las sustancias que figuran a continuación se emplean durante el proceso de fabricación y por lo tanto es posible que se encuentren cantidades mínimas en la vacuna final: antibióticos, (kanamicina y neomicina) y formaldehído.

ANTECEDENTE: en acta 17/2003: El interesado presentó solicitud de evaluación y concepto para el producto de la referencia. CONCEPTO: "Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora se niega por cuanto no presentó certificado de actualización de las cepas vigentes para la influenza".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 17/2003.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.3.4 VACUNA DE LA HEPATITIS B (rADN)

EXPEDIENTE: 19937481

INTERESADO: Serum Institute of India Ltd.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada 0.5 ml contiene antígeno superficial purificado de la hepatitis B 10 mcg.

INDICACIONES

Indicada para la inmunización activa contra la infección de la hepatitis B en personas que corren riesgo de exposición a material VHB-positivo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe administrarse en personas con hipersensibilidad establecida a cualquier componente de la vacuna, o en personas que manifestaron la hipersensibilidad después de una aplicación previa de la vacuna de la hepatitis B. Debido al periodo en que la infección de la hepatitis B está en un estado latente, es posible que esté presente una infección no detectada en el momento de la inmunización. En tales casos es posible que la vacuna no prevenga la infección de hepatitis B. La vacuna no protege contra la infección causada por otros agentes como la hepatitis A, Hepatitis C, la Hepatitis E y otros patógenos que afectan el hígado. La respuesta inmunitaria está ligada a la edad. En general, personas de edad mayor a los cuarenta años no responden muy bien a la vacuna. En pacientes de hemodiálisis y personas con un sistema inmune comprometido, puede ser que no se obtengan títulos adecuados de anticuerpos anti-HB después del curso primario de inmunización y tales pacientes pueden por lo tanto necesitar la administración de dosis adicionales de la vacuna. Debe tenerse disponible medicamentos apropiados para el tratamiento en el evento de raras reacciones anafilácticas después de la administración de la vacuna. La vacuna de la hepatitis B no debe administrarse en el músculo glúteo o intradérmicamente ya que esto puede resultar en una baja respuesta inmunitaria. Puede ser usada para acabar un curso de inmunización primaria que se empieza con vacunas de hepatitis B derivadas del plasma o genéticamente construidas o como dosis de refuerzo en individuos que han recibido un curso de inmunización primaria con vacunas de la hepatitis B derivadas del plasma o con otras vacunas genéticamente construidas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.3.5 RhOGAM 50 mcg

EXPEDIENTE: 19938617

INTERESADO: *Johnson & Johnson de Colombia S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Inmunoglobulina humana IgG conteniendo ~ 1% anti-D IgG 50 mcg.

INDICACIONES

Se debe administrar en caso de aborto o amenaza de aborto hasta e incluyendo hasta e incluyendo la semana doce se gestación o si el nivel de exposición a glóbulos rojo Rh (D) incompatibles es menor a 2.5 mL. Indicado para cualquier mujer Rh negativa con edad para concebir que reciba glóbulos rojos Rh positivos o ciertos componentes tales como plaquetas o granulocitos preparados de sangre Rh positiva. También está indicado para el tratamiento de personas Rh (D) negativas, luego de transfusiones incompatibles de sangre u otro producto que contenga glóbulos rojos con Rh positivo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Se debe aplicar intramuscularmente. No debe inyectarse por vía intravenosa. No se les debe administrar el producto o cualquier inmunoglobulina Rho (D) (humana) a las personas que presenten reacciones sistémicas graves o anafilácticas a la globulina humana. No inyectar a lactantes. Los pacientes debe estar en observación por los menos veinte minutos después de la administración.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se encuentra incluido en la norma 18.2.0.0.N10.

2.3.6 LOTESOFT SOLUCIÓN OFTÁLMICA

EXPEDIENTE: 19925591

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oftálmica.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene loteprednol etabonato 5 mg.

INDICACIONES

Antiinflamatorio esteroide oftalmológico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en las enfermedades virales de la córnea y la conjuntiva. Hipersensibilidad conocida o sospechada a alguno de los componentes de la fórmula y a otros corticosteroides. El uso prolongado puede causar glaucoma con daños para el nervio el óptico, defectos de la agudeza visual y campo visual así como formación de catarata subcapsular posterior. Debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma. El uso prolongado puede suprimir la respuesta inmunitaria incrementado el riesgo de infecciones oculares secundarias.

ANTECEDENTES: En acta 05/2002: "Debe enviar toda la documentación requerida por el Decreto 677 de 1995 para producto nuevo".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 05/2002.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con la condición de venta con fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 11.3.7.0.N10.

2.3.7 ALDARA 5% CREAM

RADICACIÓN: 25661 de Septiembre 4 de 2003.

INTERESADO: 3M Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de crema contienen 5 mg de imiquimod.

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la fórmula.

ANTECEDENTES: en acta 23/2003: "Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar toda la información exigida por la legislación sanitaria para medicamentos nuevos".

En acta 29/2003: Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no considera satisfactoria la respuesta dada por el interesado, ya que teniendo en cuenta las características del producto considera conveniente la presentación de los estudios preclínicos y clínicos completos para su evaluación farmacológica y terapéutica de acuerdo con el Decreto 677 de 1995, ya que no es posible una evaluación de este tipo a través de resúmenes.

El interesado allega información para dar respuesta a conceptos anteriores de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con la condición de venta con fórmula médica.

2.3.8 FENPROPOREX 20 mg

RADICACIÓN: 25702 de Septiembre 5 de 2003.

INTERESADO: Rey Max

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene clorhidrato de fenproporex equivalente a fenproporex 20 mg.

INDICACIONES

Anorexigénico, auxiliar en el tratamiento de la obesidad exógena.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe administrarse a pacientes con glaucom, hipertrofia prostática o cualquier padecimiento obstructivo de vías urinaria o tracto gastrointestinal. Anorexia, insomnio crónico, personalidad psicopática. Insuficiencia hepática y/o renal. Tendencias suicidad u homicidas. Hipertensión arterial, individuos menores de 18 años y mayores de 65. pacientes en tratamiento con inhibidores de la mono amino oxidasa (iMAO). Evitar el embarazo durante el periodo de tratamiento. Su administración prolongada o su abuso, pueden inducir tolerancia a los efectos terapéuticos y fármaco dependencia al producto y/o similares. Embarazo y lactancia.

ANTECEDENTES: en acta 26/2003: "Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto dado que éste se encuentra ventajosamente sustituido en razón al balance riesgo beneficio desfavorable de los medicamentos de este grupo empleados en la indicación solicitada y relacionados con alteraciones cardiovasculares y cerebrovasculares graves".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 26/2003.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora ratifica el auto del Acta 26 de 2003, dado que los estudios presentados no se refieren a las graves reacciones adversas producidas por este grupo de medicamentos, los cuales se encuentran ventajosamente sustituidos en razón al balance riesgo beneficio desfavorable de los medicamentos de este grupo empleados en la indicación solicitada y relacionada con alteraciones cardiovasculares y cerebrovasculares graves.

2.3.9 QUINTON HYPERTONIC

RADICACIÓN: 25724 de Septiembre 5 de 2003.

INTERESADO: Pharmaceutical Services

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contienen

Cationes: Sodio 963,165 mg, potasio 46,199 mg, férrico $1,8 \cdot 10^{-3}$ mg, magnesio 145,653 mg, calcio 38,134 mg.

Aniones: sulfato 310,6 mg, silicatos 0,25 mg, bicarbonato 18,5 mg, fosfato $1,6 \cdot 10^{-3}$ mg, cloruros 2526,1 mg, nitratos 0,319 mg.

Elementos traza: Molibdeno $1 \cdot 10^{-3}$ mg, plomo $7 \cdot 10^{-4}$ mg, manganeso 0,0129 mg, cobre $4 \cdot 10^{-4}$ mg, zinc $1,6 \cdot 10^{-3}$ mg, níquel $<5 \cdot 10^{-4}$ mg, hierro $1,9 \cdot 10^{-3}$ mg, cadmio $<2 \cdot 10^{-4}$ mg, cobalto $<1 \cdot 10^{-4}$ mg, cromo $3 \cdot 10^{-4}$ mg.

INDICACIONES

Agotamiento físico y psíquico, entrenamiento deportivos intensos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Por la presencia de sodio es aconsejable un seguimiento médico en los tratamientos largos.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto lo presentado es absolutamente

inadecuado para justificar las indicaciones propuestas.

2.4 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.4.1 SELENIUM

RADICACIÓN: 24850 de Agosto 28 de 2003.

INTERESADO: Analistas de Mercados en Salud Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene selenium 50 mcg (extracto estandarizado).

INDICACIONES

Como antioxidante captador de radicales libres y coadyuvante en la absorción de vitamina E.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto en la documentación allegada no se encuentra evidencia científica,

farmacológica ni terapéutica que sustente las indicaciones propuestas.

2.4.2 VOLUVEN 6%

EXPEDIENTE: 19936971

INTERESADO: Fresenius Medical Care Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para infusión.

COMPOSICIÓN

Hidroxietyl almidón 60 g, cloruro de sodio 9.0 g.

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 grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración propuesta, ya que la aceptada es de 10%.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que debe allegar información científica clínica que sustente la nueva concentración.

2.4.3 FLAMYDOL SOLUCIÓN INYECTABLE

EXPEDIENTE: 19938558

INTERESADO: Laboratorios UNI Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ampolleta x 2 mL contiene 75 mg de diclofenaco potásico.

INDICACIONES

Antiinflamatorio, antirreumático y analgésico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con hipersensibilidad al diclofenaco, con úlcera gástrica o intestinal. Al igual que otros antiinflamatorio no esteroides, está contraindicado también en los pacientes que han padecido un ataque de asma, urticaria o rinitis aguda tras la administración de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que inhiben la prostagladina-sintetasa. Hipertensión arterial severa, insuficiencia cardiaca, renal y hepática, citopenias. Debe tenerse especial cuidado en pacientes con desórdenes hemorrágicos, molestias gastrointestinales o historia de enfermedad péptica ulcerosa. Aunque no afecta el sistema hematopoyético, en tratamientos prolongados debe controlarse el cuadro hemático. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración propuesta.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la nueva concentración. Se incluye en la norma farmacológica 5.2.0.0.N10.

2.4.4 LARMABACK 0.9% GOTAS

EXPEDIENTE: 19933694

INTERESADO: *Pharmacia Inter American Corporation*

FORMA FARMACÉUTICA

Gotas oftálmicas.

COMPOSICIÓN

Cloruro de sodio 0.9%.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del síndrome de ojo seco en sus manifestaciones moderadas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes.

ANTECEDENTE: En acta 08/2003: "Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora solicita información científica que demuestre que el cloruro de sodio al 0.9% posee las propiedades y la utilidad que solicita el interesado".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 08/2003.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con la condición de venta sin fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 11.3.12.0.N10.

2.5 TEMAS VARIOS

2.5.1 Mediante radicación 24899 de Agosto 29 de 2003, Boehringer Ingelheim S.A. pone en conocimiento de la Comisión Revisora el desarrollo del estudio observacional con el producto Combivent® Aerosol dosificador, expediente 20799.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acusa recibo de la misma.

2.5.2 Mediante radicación 24897 de Agosto 29 de 2003, Boehringer Ingelheim S.A. pone en conocimiento de la Comisión Revisora el desarrollo del estudio observacional con el producto Inflammine® Aerosol dosificador, expediente 213008.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acusa recibo de la misma.

2.5.3 Mediante radicación 25409 de Septiembre 3 de 2003, Schering Plough S.A. solicita a la Comisión Revisora se corrijan las indicaciones aceptadas en el acta 38/2002 para el producto ZETIA® (ezetimiba 10 mg), en el sentido que en las contraindicaciones y advertencias aprobadas aparece niños menores de 16 años y debe ser niños menores de 10 años.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora

acepta la modificación solicitada por el interesado en el sentido que las contraindicaciones y advertencias aprobadas aparecen niños menores de 16 años y debe ser niños menores de 10 años.

2.5.4 *Mediante radicaciones 25209 de Septiembre 2 de 2003 y 25517 de Septiembre 3 de 2003, Frosst Laboratories Inc. solicita a la Comisión Revisora se corrijan las indicaciones aceptadas en el acta 38/2002 para el producto EZETROL® (ezetimiba 10 mg), en el sentido que en las contraindicaciones y advertencias aprobadas aparece niños menores de 16 años y debe ser niños menores de 10 años.*

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la modificación solicitada por el interesado en el sentido que las contraindicaciones y advertencias aprobadas aparecen niños menores de 16 años y debe ser niños menores de 10 años.

2.5.5 *Mediante radicación 24833 de Agosto 28 de 2003, Laboratorios Wyeth Inc. solicita a la Comisión Revisora se aclare el concepto de acta 26/2003 para el producto TAZOCIN® 4.5 g INYECTABLE, en el sentido de que lo que se presentó para aprobación fue una información para prescribir y el reporte de farmacovigilancia, y el concepto que se emitió en el acta antes mencionada fue: "Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora aprueba el inserto".*

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora aclara que se acepta el resumen de la información para prescribir, y acusa recibo del reporte de farmacovigilancia.

2.5.6 *Mediante radicación 24439 de Agosto 26 de 2003, Laboratorios Rophson Ltda. solicita a la Comisión Revisora se incluya en normas farmacológicas el producto prilocaína 3% felipresina cámpules.*

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora incluye en la norma farmacológica 19.6.0.0.N20.

2.5.7 Mediante radicación 24402 de Agosto 26 de 2003, Schering Colombiana S.A. solicita a la Comisión Revisora se corrija el concepto emitido en acta 27/2003 en el sentido de que las contraindicaciones aceptadas son para el producto YASMIN® (drospirenona 3mg y etinilestradiol 0.03 mg), expediente 19912555, y no para YASMIN 28® como allí aparece.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la corrección solicitada por el interesada en el sentido de que las contraindicaciones aceptadas se refieren al producto YASMIN, y no al YASMIN® 28.

2.5.8 Mediante radicación 21306 de Julio 22 de 2003, la doctora Rubby Esperanza Aristizabal solicita a la Comisión Revisora información sobre los estudios de biodisponibilidad del producto EROXIM FAST.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el producto no es una nueva forma farmacéutica, sino una formulación en tabletas masticables, lo cual permite una más rápida absorción (al masticar la tableta antes de deglutirla), por lo tanto, no son necesarios los estudios de biodisponibilidad absoluta. El término "Fast" es consecuente con los perfiles de disolución presentados (en los cuales adicionan al equipo de disolución la tableta previamente pulverizada y en los cuales se demuestra la diferencia de la velocidad de disolución de los dos productos).

2.5.9 Mediante radicación 24830 de Agosto 28 de 2003, Laboratorios Wyeth Inc. solicita a la Comisión Revisora se aclare el concepto de acta 26/2003 numeral 2.4.1 para el producto TOTELLE CÍCLICO 1/0.25mg, en el sentido de que además de aceptar el producto se acepte la información para prescribir..

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.5.10 Mediante radicación 25312 de Septiembre 2 de 2003, Euroetika Ltda. allega a la Comisión Revisora información relacionada con la revisión de oficio correspondiente al producto NIDOLON TABLETAS (nimesulida 100 mg / tabletas), expediente 202381.

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptúa que el producto puede continuar su comercialización, pero teniendo en cuenta que no ha podido aclararse adecuadamente la prevalencia de su toxicidad hepática, el medicamento debe continuar en un programa de farmacovigilancia estricto. Por lo tanto, estas recomendaciones deben figurar en las advertencias del producto, y recomendar monitoreo de pruebas hepáticas en tratamientos prolongados.

2.5.11 Mediante radicación 25353 de Septiembre 3 de 2002, Bel-Star S.A. solicita a la Comisión Revisora se corrija la composición del producto SKIN FORCE SUPLEMENTO NUTRICIONAL MULTIVITAMÍNICO, contenido en acta 25/2003.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que debe corregirse la composición en el siguiente sentido:

<i>PRINCIPIOS ACTIVOS</i>	<i>CONTENIDO REAL</i>
Calcio (Fosfato dicalcico)	386.27 mg/tableta
Zinc	43.28mg/tableta

2.6 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.6.1 CLORURO DE SODIO 3%

RADICACIÓN: 2003045178

INTERESADO: CORPAUL

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contienen cloruro de sodio 3 g.

INDICACIONES

Como líquido de resucitación en pacientes con trauma cerebral grave e hipotensión arterial. Como medida terapéutica para el control de la presión intracraneana en pacientes con hipertensión endocraneana. En la corrección del sodio sérico de los pacientes hiponatémicos con síndrome cerebral con pérdida de sal (SCPS) y síndrome de secreción inapropiada de ADN (SSIADH). Uso perioperatorio en pacientes neuroquirúrgicos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Usar con precaución en pacientes con falla cardíaca, hipertensión, insuficiencia renal, edema pulmonar, toxemia gravídica y edema periférico.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones definidas que se le otorgan al producto de la referencia.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información científica clínica que sustente las diferentes indicaciones solicitadas.

2.6.2 XATRAL OD

EXPEDIENTE:

19908750

RADICACIÓN: 24672 de Agosto 27 de 2003.

INTERESADO: Sanofi Synthelabo de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido de liberación prolongada.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de liberación prolongada contiene clorhidrato de alfuzosina 10 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de las manifestaciones funcionales de la hipertrofia benigna de la próstata.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, hipotensión ortostática, insuficiencia hepática, insuficiencia renal grave, oclusión intestinal. Pacientes con antecedentes de hipotensión; uso concomitante de antihipertensores. Por la posibilidad de hipotensión postural, estos medicamentos requieren un seguimiento estricto en pacientes geriátricos. Las dosis iniciales pueden producir somnolencia y mareo, por lo tanto se debe usar con precaución en pacientes que requieran ánimo vigilante.

El interesado allega información solicitando se apruebe la indicación "tratamiento adyuvante del sondeo vesical para la retención urinaria aguda relacionada con la hipertrofia benigna de la próstata".

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que lo solicitado corresponde con la indicación ya aprobada de coadyuvante en el manejo de la hiperplasia prostática benigna, por lo tanto puede

promocionar su utilidad como beneficio adicional en procedimientos como el mencionado (sonda vesical en retención urinaria aguda), mas no como indicación adicional independiente de la ya aprobada.

2.6.3 TOPAMAC 25 mg TABLETAS

EXPEDIENTE: 225390

INTERESADO: *Janssen Farmacéutica S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta cubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta recubierta contiene topiramato 25 mg.

INDICACIONES

Como coadyuvante en pacientes con crisis epilépticas parciales con o sin crisis secundarias generalizadas. Coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales en niños, síndrome lennox-gastaut en adultos y niños, crisis convulsivas tónico-clónico generalizadas en adultos y en niños.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Embarazo y lactancia, daño renal, niños menores de doce años, debe ser retirado gradualmente para minimizar el potencial incremento de la frecuencia de los ataques, algunos pacientes con predisposición a la nefrolitiasis pueden incrementar el riesgo de formación de cálculos renales por lo que se recomienda adecuada hidratación para reducir este riesgo.

El interesado allega información solicitando ampliación de indicaciones a "profilaxis en el dolor de migraña" y adicionalmente allega información prescriptiva para evaluación y concepto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicación y la información para prescribir.

2.6.4 CUROSURF VIAL POR 1.5 mL

EXPEDIENTE: 228028

INTERESADO: Chiesi Farmacéutica S.P.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable intracraneal.

COMPOSICIÓN

Cada frasco vial de 1.5 mL contiene fracción de fosfolípidos de pulmón porcino 120 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo del síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido (enfermedad de membrana Hialina).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al producto. Uso hospitalario por médicos entrenado y experimentados en el cuidado y resucitación de infantes a pre-término.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva indicación solicitada "profilaxis en infantes prematuros en riesgo para SDR (síndrome de dificultad respiratoria).

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicación solicitada.

2.6.5 TOPAMAC 100 mg TABLETAS

EXPEDIENTE: 213766

INTERESADO: *Janssen Farmacéutica S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta recubierta contiene topiramato 100 mg.

INDICACIONES

Como coadyuvante en pacientes con crisis epilépticas parciales con o sin crisis secundarias generalizadas. Coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales en niños, síndrome lennox-gastaut en adultos y niños, crisis convulsivas tónico-clónico generalizadas en adultos y en niños.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Embarazo y lactancia, daño renal, niños menores de doce años, debe ser retirado gradualmente para minimizar el potencial incremento de la frecuencia de los ataques, algunos pacientes con predisposición a la nefrolitiasis pueden incrementar el riesgo de formación de cálculos renales por lo que se recomienda adecuada hidratación para reducir este riesgo.

El interesado allega información solicitando ampliación de indicaciones a "profilaxis en el dolor de migraña" y adicionalmente allega información prescriptiva para evaluación y concepto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicación y la información para prescribir.

2.6.6 ARIMIDEX TABLETAS RECUBIERTAS

EXPEDIENTE: 206742

INTERESADO: AstraZeneca Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta recubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene anastrozol 1 mg.

INDICACIONES

Para el tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres postmenopáusicas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe administrarse durante el embarazo ni la lactancia. No se recomienda para niños y mujeres premenopáusicas, dado que no se han establecido su seguridad y eficacia en estos grupos de pacientes. Debe considerarse cuidadosamente la relación entre riesgos y beneficios potenciales antes de administrar a pacientes con

insuficiencia renal o hepática severa.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones a "tratamiento adyuvante del cáncer de mama invasivo incipiente en mujeres postmenopáusicas con receptores de estrógenos positivos que no pueden recibir un tratamiento con el tamoxifeno debido a un elevado riesgo de tromboembolia o anormalidades endometriales" y sobre la nueva información para prescribir.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicación y la nueva información para prescribir.

2.6.7 TOPAMAC 50 mg TABLETAS

EXPEDIENTE: 225392

INTERESADO: *Janssen Farmacéutica S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta cubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta recubierta contiene topiramato 50 mg.

INDICACIONES

Como coadyuvante en pacientes con crisis epilépticas parciales con o sin crisis secundarias generalizadas. Coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales en niños, síndrome lennox-gastaut en adultos y niños, crisis convulsivas tónico-clónico generalizadas en adultos y en niños.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Embarazo y lactancia, daño renal, niños menores de doce años, debe ser retirado gradualmente para minimizar el potencial incremento de la frecuencia de los ataques, algunos pacientes con predisposición a la nefrolitiasis pueden incrementar el riesgo de formación de cálculos renales por lo que se recomienda adecuada hidratación para reducir este riesgo.

El interesado allega información solicitando ampliación de indicaciones a "profilaxis en el dolor de migraña" y adicionalmente allega información prescriptiva para evaluación y concepto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicación y la información para prescribir.

2.6.8 ABRILAR JARABE

EXPEDIENTE: 19911591

INTERESADO: *Scandinavia Pharma Ltda.*

FORMA FARMACEUTICA

Jarabe

COMPOSICION

Extracto de hoja de hiedra desecada 0.7 %

INDICACIONES

Expectorante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. En caso de intolerancia a la fructosa, el tratamiento solo debe realizarse después de consultar el médico. Embarazo y lactancia. El producto es sensibilizante e irritante.

El interesado allega información solicitando se acepte la indicación de mucolítico.

CONCEPTO

Una vez revisada la información, la Comisión Revisora considera que los estudios presentados para sustentar la ampliación de indicaciones son escasos en número y casuística. Por tanto requiere estudios clínicos comparativos; además debe presentar estudios farmacodinámicos experimentales en animales que demuestren su actividad mucolítica y antitusiva.

2.6.9 RISPERDAL TABLETAS 3 mg

EXPEDIENTE: 49092

INTERESADO: Janssen Farmacéutica S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene risperidona 3 mg.

INDICACIONES

Alternativo en los tratamiento de esquizofrenia aguda y crónica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la risperidona, embarazo y lactancia. Puede producir hipotensión ortostática e interferir con actividades que requiera agudeza visual. Puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central. Puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos. Usar con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones solicitada "monoterapia en desorden bipolar" y "tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental", y sobre la información para prescribir aceptada.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones y la información para prescribir solicitadas.

2.6.10 RISPERDAL TABLETAS 4 mg

EXPEDIENTE: 49093

INTERESADO: *Janssen Farmacéutica S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene risperidona 4 mg.

INDICACIONES

Alternativo en el tratamiento de esquizofrenia aguda y crónica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la risperidona, embarazo y lactancia. Puede producir hipertensión ortostática e interferir con actividades que requieran agudeza visual, puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones solicitada "monoterapia en desorden bipolar" y "tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental", y sobre la información para prescribir aceptada.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones y la información para prescribir solicitadas.

2.6.11 RISPERDAL 1 mg/mL

EXPEDIENTE: 50888

INTERESADO: Janssen Farmacéutica S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

COMPOSICIÓN

Cada ml de solución contiene risperidona 1 mg.

INDICACIONES

Alternativo en los tratamiento de esquizofrenia aguda y crónica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la risperidona, embarazo y lactancia. Puede producir hipotensión ortostática e interferir con actividades que requiera agudeza visual. Puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central. Puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos. Usar con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones solicitada "monoterapia en desorden bipolar" y "tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental", y sobre la información para prescribir aceptada.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones y la información para prescribir solicitadas.

2.6.12 RISPERDAL TABLETAS 2 mg

EXPEDIENTE: 49091

INTERESADO: *Jassen Farmacéutica S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene risperidona 2 mg.

INDICACIONES

Alternativo en el tratamiento de esquizofrenia aguda y crónica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la risperidona, embarazo y lactancia. Puede producir hipertensión ortostática e interferir con actividades que requieran agudeza visual, puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones solicitada "monoterapia en desorden bipolar" y "tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental", y sobre la información para prescribir aceptada.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones y la información para prescribir solicitadas.

2.6.13 PARIET TABLETAS 10 mg

EXPEDIENTE: 19904403

INTERESADO: *Janssen Cilag S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta con cubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene rabeprazol sódico 10 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la úlcera duodenal activa, úlcera gástrica activa benigna, reflujo gastroesofágico sintomático erosivo o ulcerativo y tratamiento a largo plazo de la Ergel.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al producto, embarazo, lactancia, menores de doce años.

El interesado solicita ampliación de indicaciones a "terapias combinadas para la erradicación de helicobacter pylori en pacientes con úlcera péptica o gastritis crónica. Síndrome de Zollinger Ellison (ZES)".

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones.

2.6.14 PARIET TABLETAS 20 mg

EXPEDIENTE: 19904404

INTERESADO: *Janssen Cilag S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta con cubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene rabeprazol sódico 20 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la úlcera duodenal activa, úlcera gástrica activa benigna, reflujo gastroesofágico sintomático erosivo o ulcerativo y tratamiento a largo plazo de la Ergel.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al producto, embarazo, lactancia, menores de doce años.

El interesado solicita ampliación de indicaciones a "terapias combinadas para la erradicación de helicobacter pylori en pacientes con úlcera péptica o gastritis crónica. Síndrome de Zollinger Ellison (ZES)".

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones.

2.6.15 GLIVEC

RADICACIÓN: 25808 de Septiembre 5 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas.

PRINCIPIO ACTIVO

Mesilato de imatinib 50 mg y 100mg.

INDICACIONES

Tratamiento de pacientes con leucemia mieloide crónica en crisis blástica en fase acelerada o en fase crónica tras el fracaso de un tratamiento con interferon alfa. Uso por especialista. Tratamiento de pacientes con nuevo diagnóstico de leucemia mieloide crónica (LMC), así como en el tratamiento de pacientes con LMC Ph+ en fase crónica luego del fracaso de un tratamiento con interferon alfa o en fase acelerada, o en crisis blástica. Para tumores del estroma gastrointestinal malignos, el interesado debe presentar mayor información clínica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

El interesado allega información solicitando ampliación de indicaciones a "tratamiento de primera línea en pacientes con diagnóstico de leucemia mieloide crónica (LMC) en la población pediátrica mayor de tres años".

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicación.

Dada en Bogotá., D.C a los veintisiete (27) días del mes de Octubre de 2003.

GINA PATRICIA BUENDÍA

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos (e)