

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

En atención a que en acta No. 10 del 19 de abril de 2005, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2005007526 del 3 de mayo 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

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.1 MEDICAMENTO NUEVO

2.1.1 NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.1.1.1 SOYAM TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente: 19951808

Radicado: 2005004540

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

Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas.

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

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad o intolerancia reconocida a los componentes, embarazo y lactancia. Se debe usar con precaución en caso de deshidratación o desequilibrio electrolítico, diarrea o mala absorción intestinal, en caso de estar recibiendo

algún tratamiento hormonal, con antecedentes familiares neoplásicos y/o sangrado transvaginal no diagnosticado.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la evaluación farmacéutica del producto propuesta por el interesado, mediante escrito radicado bajo el número de la referencia y conceptuar con respecto a la presencia de Wild Yam (equivalente a 15mg de Diosgenina) como un excipiente.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora solicita justificar la presencia de Diosgenina como excipiente en el preparado.

2.1.1.2 REMINYL® ER

Radicación: 5008025 de 18 de marzo de 2005

Interesado: Janssen-Cilag.

Forma farmacéutica: Cápsulas de liberación prolongada.

Composición: Cada cápsula de liberación prolongada contienen Hidrobromuro de Galantamina, equivalente a 8mg, 16mg y 24mg de Galantamina base.

Indicaciones: Está indicada para el tratamiento de demencia de tipo Alzheimer de leve a moderada.

Contraindicaciones y Advertencias: Reminyl no deberá ser administrado a pacientes con conocida hipersensibilidad al Hidrobromuro de Galantamina o a cualquiera de los excipientes usados en la formulación. Pacientes con síndrome del nódulo sinusal enfermo, alteraciones de la conducción cardíaca, arritmias severas, EPOC y asma, úlcera péptica en especial en quienes reciben AINE's; epilépticos y pacientes con obstrucción del flujo urinario, insuficiencia hepática. Precaución en convulsiones.

El interesado solicita evaluación de la nueva forma farmacéutica y nueva concentración, así mismo solicita que la información correspondiente continúe protegida de cualquier acto de utilización directa e indirecta así como de cualquier tipo de divulgación según Decreto 2085 de 2002.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el

interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica, la nueva concentración y la información para prescribir. Se incluye en la norma farmacológica 19.15.0.0.N10.

2.1.1.3 ENABLEX® COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Radicación: 5006878 de 09 de marzo de 2005

Interesado: Novartis

Forma farmacéutica: Comprimidos de liberación prolongada

Composición: Darifenacina bromhidrato 7.5mg y 15mg.

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de la vejiga hiperactiva.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, está contraindicado en pacientes con retención urinaria o gástrica o con glaucoma de ángulo estrecho no controlado, con hiperplasia prostática e insuficiencia cardíaca no controlada o descompensada.

El interesado allega información no divulgada, establecida por el decreto 2085 y solicita estudio, evaluación y aprobación de la evaluación farmacológica del producto de la referencia como nueva entidad química.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda se acepte el producto como nueva entidad química y se incluye la Forma farmacéutica y las concentraciones en la norma farmacológica 8.1.5.0.N10, una vez se apruebe el Registro Sanitario, el producto es de venta con fórmula Médica.

2.1.1.4 TYGAGIL®

Radicación: 5005621 deL 28 de febrero de 2005

Interesado: Laboratorios Wyeth INC.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a infusión intravenosa

Composición: cada Vial por 5mL contiene Tigeciclina 50mg.

Indicaciones: Infecciones ocasionadas por bacterias Gram-positivas, Gram-positivas resistentes, Gram-negativas y Gram-negativas resistentes, anaerobias y atípicas susceptibles a Tigeciclina. Infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos, incluyendo las causadas por Staphylococcus aureus resistente a la Meticilina (SARM). Infecciones complicadas intraabdominales.

Contraindicaciones y Advertencias: Está contraindicada para uso en pacientes con hipersensibilidad conocida a la Tigeciclina.

El interesado allega información no divulgada establecida por el decreto 2085 para su evaluación farmacológica, concepto como nueva entidad química, inclusión en las normas farmacológicas pero solo a partir del otorgamiento del registro sanitario, información para prescribir y aprobación de inserto.

REQUERIMIENTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora solicita estudios clínicos comparativos y publicados con mayor número de pacientes para poder evaluar mejor las características del producto en eficacia y seguridad; igualmente solicita listado de los países en los cuales se encuentra registrado y comercializado el producto.

2.1.1.5 NATRECOR®

Radicación: 5008091 de 22 de marzo de 2005

Interesado: Janssen-Cilag

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: cada Vial por 1mL contiene 1,5mg de Nesiritide.

Indicaciones: Tratamiento de la insuficiencia cardiaca aguda descompensada.

Contraindicaciones y Advertencias: El uso de Natrekor está contraindicado en pacientes que tienen hipersensibilidad al nesiritide o a alguno de sus excipientes. No se debe usar el Natrekor como terapia primaria en pacientes con choque cardiogénico o en pacientes con presión arterial sistólica <90mmHg al comienzo de la terapia.

El interesado solicita evaluación farmacológica del principio activo para el producto de la referencia, y con ella, el concepto sobre el carácter de nueva entidad química de la molécula y la consideración de que existe información de tipo confidencial que merece la protección dada en el decreto 2085.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto como nueva entidad química para la indicación de "tratamiento de la insuficiencia cardiaca aguda descompensada". Se incluye en la norma farmacológica No. 7.9.0.0.N70, una vez se apruebe el Registro Sanitario, su uso es con fórmula médica, hospitalario y por el especialista.

2.1.1.6 OLMETEC®, 10,20 y 40mg (Tabletas de OLMESARTAN MEDOXOMIL), OLMETEC®, HCT 20/12.5, 20/25, 40/12.5 y 40/25mg (Tabletas de OLMESARTAN MEDOXOMIL/HIDROCLOROTIAZIDA)

Radicación: 5007910 de 17 de marzo de 2005

Interesado: Pfizer

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Olmesartan medoxomil 20mg plus hydrochlorothiazide 12.5mg, Olmesartan medoxomil 20mg plus hydrochlorothiazide 25mg, Olmesartan medoxomil 40mg plus hydrochlorothiazide 12.5mg, Olmesartan medoxomil 40mg plus hydrochlorothiazide 25mg.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial esencial, protección de la progresión de la enfermedad renal en pacientes con diabetes tipo II, tratamiento de la hipertensión arterial esencial.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Embarazo, lactancia y niños menores de 18 años.

Olmetec en combinación con HCTZ, hipersensibilidad a los principios activos, a cualquiera de los excipientes o pacientes hipersensibles a las sustancias derivadas de sulfonamida, embarazo, lactancia y niños menores de 18 años.

El interesado allega información para evaluación y concepto.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar los medicamentos OLMETEC®, 10mg, 20mg y 40mg (Tabletas de OLMESARTAN MEDOXOMIL), OLMETEC®, HCT 20/12.5, 20/25, 40/12.5 y 40/25mg (Tabletas de OLMESARTAN MEDOXOMIL/HIDROCLOROTIAZIDA) únicamente con la indicación de "tratamiento de la hipertensión arterial esencial". Su condición de venta es con fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 7.3.0.0.N10.

No se acepta la indicación de "protección de la progresión de la enfermedad renal en pacientes con diabetes tipo II", por cuanto debe presentar estudios clínicos específicos con el OLMESARTAN que sustenten dicha indicación.

Debe presentar informe a Farmacovigilancia cada 6 meses.

2.1.1.7 PEPSANE GEL ORAL

Radicación: 5006605 de 07 de marzo de 2005

Interesado: Biopas Laboratoires

Forma farmacéutica: Gel para uso oral.

Composición: Cada sobre contiene 3g de Dimeticona más 4g de Guaiazulene; vehículo c.s.p 10g.

Indicaciones: Tratamiento sintomático de las manifestaciones funcionales dolorosas en el transcurso de afecciones esofagogastroduodenales.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

El interesado solicita la evaluación de la información farmacológica del producto como Fitofármaco.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora considera que la documentación presentada es insuficiente en casuística e inadecuada en metodología lo cual no permite evaluar la utilidad y seguridad del producto en la indicación propuesta frente a otros de actividad comprobada; por lo tanto se recomienda negar el producto.

2.1.1.8 PEPSANE

Radicación: 5006607 de 07 de marzo de 2005

Interesado: Laboratorios Biopas S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas

Composición: Cada cápsula contiene Dimeticona 300mg más Guaiazulene 4mg.

El interesado solicita la evaluación de la información farmacológica del producto como Fitofármaco.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el

interesado la Comisión Revisora considera que la documentación presentada es insuficiente en casuística e inadecuada en metodología, lo cual no permite evaluar la utilidad y seguridad del producto en la indicación propuesta frente a otros de actividad comprobada; por lo tanto se recomienda negar el producto.

2.1.1.9 TARCEVA 25mg, 100mg y 150mg.

Radicación: 5007177 de 11 de marzo de 2005

Interesado: Productos Roche S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos

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

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

Contraindicaciones y Advertencias: Esta contraindicado en pacientes con fuerte hipersensibilidad al Erlotinib o a cualquier otro componente de Tarceva.

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

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

2.1.1.10 MOISTY®

Interesado: Laboratorio La Sante

Forma Farmacéutica: Crema

Composición: Agua purificada en un sistema carbomeropolicarbófilo. Contiene como carbómero el Carbopol® y como policarbófilo el Noveno® AA-1USP.

Indicaciones: Humectante vaginal indicado en el tratamiento sintomático de la sequedad vaginal. Coadyuvante en el tratamiento de la atrofia vaginal.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a sus componentes.

El interesado allega información a la Comisión Revisora para su respectiva evaluación y concepto.

Concepto: Revisada la información presentada por el interesado, la Comisión Revisora acepta el producto y se incluye en Norma 13.3.6.0.N10. Venta con fórmula médica

Mediante oficio interno SRS-GM 0304-0129, el Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar la forma farmacéutica del producto MOISTY, siendo lo correcto "Gel Vaginal" y no "Crema" como aparece en el Acta 27 del 2004, numeral 2.7.3.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aclara que la Forma Farmacéutica aprobada para el producto es "Gel Vaginal".

2.1.2 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.1.2.1 SEROQUEL 300mg

Radicado: 50008030 de 18 de marzo de 2005

Interesado: AstraZeneca

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos

Composición: Cada comprimido contiene 300mg de Quetiapina base.

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia, tratamiento de episodios maníacos asociadas con el trastorno bipolar.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. Se requiere evaluación oftalmológica durante el tratamiento.

El interesado allega información para evaluación farmacológica, así como información para prescribir con clave 1-2005- fuente 12/J C/CO/CNS.000-078-460.5.0.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración y la información para prescribir. Se incluye en la norma farmacológica 19.16.0.0.N10.

2.1.2.2 MABCAMPATH® 30mg/mL

Radicación: 5007830 del 17 de marzo de 2005

Interesado: Schering Colombiana S.A.

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Cada ampolla de 2mL contiene Alemtuzumab 30mg/mL.

Indicaciones: Tratamiento de los pacientes con leucemia linfocítica crónica que han sido tratados con agentes alquilantes y en los que no se ha logrado una respuesta completa o parcial, o que solo han logrado una remisión de corta duración (Menos de seis meses) tras el tratamiento con fosfato de fludarabina.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a reacciones de tipo anafiláctico al alemtuzumab, a las proteínas murinas o

cualquiera de los excipientes, en pacientes que presentan neoplasias secundarias activas, embarazo y lactancia. No se recomienda en pacientes con afección renal o hepática. Durante el tratamiento deben ser practicados controles hematológicos y clínicos estrictos.

El interesado solicita la evaluación farmacológica para el producto Mabcampath® 30mg/ml vial por 2ml.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración y presentación de caja por tres viales. Se incluye en la norma farmacológica 6.0.0.0.N10.

2.1.2.3 VITAMINA E 800U.I.

Expediente: 19951569

Radicado: 2005001762

Interesado: Laboratorios Farmacéuticos Ophalac S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula Blanda

Composición: Cada cápsula blanda contiene 800U.I de VITAMINA E.

Indicaciones: Deficiencia de vitamina E.

Contraindicaciones: Dosis alta pueden afectar la circulación sanguínea y no debe emplearse dosis altas conjuntamente con anticoagulantes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo de VITAMINA E 800 U.I.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración y venta con fórmula médica.

2.1.2.4 CELECTAN TABLETAS

Expediente: 19951731

Radicado: 2005003357

Interesado: Grupo Farma de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta dispersable

Composición: Cada tableta dispersable contiene: 100mg de nitazoxanida

Indicaciones: Tratamiento de todas las parasitosis intestinales de cualquier etiología, sean únicas o múltiples. Tratamiento de la diarrea causada por *cryptosporidium parvum* y *giardia lamblia*

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, niños menores de 1 año de edad. Puede producir náuseas algunas veces acompañadas de cefaleas y anorexia y ocasionalmente vómito, malestar epigástrico inespecífico y dolor abdominal tipo cólico. Precaución en enfermedad hepática y renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo Nitazoxanida 100mg en la forma farmacéutica tableta dispersable. Adicionalmente se solicita conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones y advertencias, así como la norma farmacológica en la cual se incluirá.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda enviar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos para los fines pertinentes.

2.1.2.5 CELECTAN TABLETAS DISPERSABLES

Expediente: 19951732

Radicado: 2005003358

Interesado: Grupo Farma de Colombia

Forma Farmacéutica: Tabletas dispersables

Composición: Cada tableta contiene: Nitazoxanida 250mg.

Indicaciones: Tratamiento de todas las parasitosis intestinales de cualquier etiología, sean únicas o múltiples. Tratamiento de la diarrea causada por *Cryptosporidium parvum* y *Giardia lamblia*.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, niños menores de 1 año de edad. Puede producir náuseas algunas veces acompañadas de cefaleas y anorexia y ocasionalmente vómito, malestar epigástrico inespecífico y dolor abdominal tipo cólico. Precaución en enfermedad hepática y renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo y forma farmacéutica Nitazoxanida tabletas dispersables 250mg. Adicionalmente se

solicita conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones y advertencias y la norma en la cual se incluirá el producto.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda enviar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos para los fines pertinentes.

2.1.2.6 ESTALIS ® 25/125

Expediente: 19951958

Radicado: 2005005498

Interesado: Novartis Pharma A.G.

Forma Farmacéutica: Sistema transdérmico

Composición: Cada parche transdérmico de 8 cm² contiene: Estradiol hemihidrato corresponde a Estradiol 0.256 mg; Noretisterona acetato 2.40 mg.

Indicaciones: Terapia de reemplazo hormonal para síntomas de deficiencia de estrógenos en mujeres postmenopáusicas. Prevención de la osteoporosis postmenopáusica en mujeres con un incremento del riesgo de futuras fracturas por osteoporosis.

Contraindicaciones: Desordenes tromboembólicos conocidos o tromboflebitis, trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar, hiperplasia endometrial no tratada, enfermedad tromboembólica arterial reciente o activa, sangrado vaginal no diagnosticado.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración de los principios activos del producto de la referencia.

Antecedentes: Se encuentra aprobada el acta 29 del 2002, numeral 2.6.2. del producto ESTALIS® Cada sistema trasdérmico contiene hemihidrato de estradiol 0.620mg / cm² y acetato de noretisterona 2.70mg cm².

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda solicitar estudios científicos que sustenten la nueva concentración.

2.1.2.7 IMPAVIDO 10mg Cápsulas

Radicado: 5006051 de 02 de marzo de 2005

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

Forma farmaceutica: Cápsula

Composición: Una Cápsula contiene 10mg de Miltefosina.

Indicaciones: Tratamiento de la Leishmaniasis visceral y cutánea.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a algunos de los excipientes, daño grave preexistente de la función hepática o renal, embarazo.

El interesado allega información para evaluación y concepto.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora la información presentada no permite definir la eficacia de las cápsulas de 10mg, pues la mayoría de los estudios clínicos que presentaron fueron hechos con la concentración de 50mg.

2.1.2.8 VASOBION® 1mg, 5mg y 10mg.

Expediente: 19947362, 19947361, 19947363

Radicado: 5007608 de 15 de marzo de 2005

Interesado: Merck S.A

Forma Farmacéutica: Tabletas Cubiertas

Composición: Ácido fólico 1mg, Piridoxina clorhidrato equivalente a Piridoxina (Vit. B6) 25mg y preparado gelatina Pez-B12 al 5% equivalente a Cianocobalamina (Vit. B12) 0.4mg.

Indicaciones: Prevención y tratamiento de las deficiencias de ácido fólico; vitamina B6 y B12, las cuales no pueden ser manejadas por medio de una dieta apropiada, especialmente en pacientes de edad avanzada.

La administración de ácido fólico y vitaminas B6 y B12 está recomendada en casos de deficiencias combinadas de estas vitaminas que conducen a niveles plasmáticos de homocisteína libre superiores a 10µmol/L, los cuales están relacionados a un incremento del riesgo de padecer enfermedades cardiovasculares y/o neurodegenerativas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula de VASOBION. La administración de cualquier compuesto con actividad estimulante sobre la hematopoyesis, está contraindicado en la policitemia severa.

El interesado allega a la Comisión Revisora, información para su revisión.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el medicamento con la única indicación de "útil en el tratamiento de pacientes con hiperhomocisteinemia comprobada con riesgos bien definidos de enfermedad cardiovascular." Su condición es de venta con fórmula médica y prescripción por especialista. Debe enviar reportes de farmacovigilancia cada 6 meses.

2.1.3 NUEVA ASOCIACIÓN

2.1.3.1 GLIMEPIRIDE + METFORMINA por 2mg más 500mg

Radicación: 5006670 del 08 de marzo de 2005

Interesado: Laboratorios Metlen Pharma S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene 2mg de Glimepiride más 500mg de Metformina.

El interesado solicita la evaluación farmacológica para el producto Glimepiride + Metformina.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora no recomienda aceptar el producto por cuanto la información presentada es insuficiente en casuística y numero de trabajos para sustentar su utilidad y seguridad.

2.2 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

2.2.1 ASPIRINA 100mg

Radicación: 5004282 de 15 de febrero de 2005

Interesado: Bayer A.G.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Ácido acetil salicílico 100mg

Indicaciones: Analgésico, Antipirético.

Condición de Venta: Venta con fórmula Médica

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los salicilatos, adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o con enfermedad ácido-péptica. Alteraciones del metabolismo ácido-base y diátesis hemorrágica.

El interesado allega información para su evaluación y aprobación como medicamento de venta libre.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda negar el cambio de condición de venta para el producto como

Antiagregante Plaquetario, por cuanto este uso requiere diagnósticos bien definidos que justifiquen su uso y una supervisión muy estricta de los pacientes tratados para evidenciar respuestas, efectos adversos, interacciones y otros problemas que puedan derivarse del uso del medicamento.

2.3 RENOVACIÓN DE REGISTRO

2.3.1 MERCILON

Expediente: 55959

Radicado: 2005001373

Interesado: NV ORGANON

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene Desogestrel 0,150mg más Etinilestradiol 0,02mg

Indicaciones: Anovulatorio

Contraindicaciones: Antecedentes de tromboflebitis de las venas profundas y trastornos tromboembólicos, arteriopatías de las coronarias o enfermedad cerebrovascular, carcinoma mamario conocido o sospechado, neoplasia estrógeno dependiente conocida o sospechada, hemorragia vaginal anormal sin diagnosticar. Embarazo conocido o sospechado, perturbaciones de la función hepática, antecedentes de ictericia idiopática del embarazo, síndrome de Dubin-Johnson, trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes del embarazo, diabetes, otosclerosis con empeoramiento durante el embarazo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora incluir el producto de la referencia en normas. Adicionalmente, favor conceptuar sobre el inserto para el producto de la referencia.

Antecedentes: Se encuentra aprobada en norma farmacológica 9.1.2.0.N10 la concentración Desogestrel 0,150mg, Etinilestradiol 0,03mg. Por otro lado el producto de la referencia en el Acta 60 de fecha 9/26/1997 numeral 2.5.2, la Comisión Revisora conceptuó: "Se acepta el inserto, pero deben hacer algunas correcciones en el inserto, por lo tanto deben acercarse a la oficina Coordinadora de Comisión".

Concepto: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda la renovación del producto en referencia; se acepta el inserto y se incluyen en la norma farmacológica 9.1.2.0.N10 la forma farmacéutica y la concentración propuesta.

2.3.2 PHYSIOCEAN SPRAY NASAL

Expediente: 19951807

Radicado: 2005004539

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

Forma Farmacéutica: Solución Nasal

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

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

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el uso de Cloruro de Sodio de origen marino, teniendo en cuenta el concepto emitido por la honorable Comisión Revisora en el Acta 41 de 2001.

Antecedentes: En el Acta 41 de 2001 la honorable Comisión Revisora emitió el siguiente concepto: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que dado el origen del calcio del producto, debe presentar análisis químicos de contaminantes como el plomo y el mercurio.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda que se presente una justificación científica de la concentración solicitada frente a la concentración tradicionalmente utilizada de 0.9%.

2.4 RESPUESTA A AUTO

2.4.1 TERBUTALINA 1 %

Expediente: 19945571

Radicado: 2004029945

Interesado: Laboratorios Blaskov

Forma Farmacéutica: Solución para Nebulización

Composición: Cada 1mL de solución para nebulización contiene Terbutalina sulfato equivalente a 10mg de Terbutalina

Indicaciones: Broncodilatador

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a otras aminas simpaticomiméticas. Adminístrese con precaución a pacientes con cardiopatías, hipertiroidismo, diabetes mellitus, embarazo y lactancia. Niños menores de tres años de edad. No usar concomitantemente con broncodilatadores simpaticomiméticos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento de ajustar la concentración de acuerdo con la norma farmacológica, hecho en el Acta N° 29, numeral 2.3.2 De 2004.

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita a la comisión revisora conceptuar sobre la concentración.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la concentración propuesta de Terbutalina sulfato equivalente a Terbutalina 10mg.

2.4.2 BONDRONAT Tablet as 50mg.

Expediente: 19949853

Radicado: 5006002

Interesado: Roche Pharmaceuticals

Forma Farmacéutica: Tableta lacada

Composición: Ácido Ibandrónico 50mg en forma de Ibandronato

Indicaciones: niveles de calcio sérico patológicamente (anormalmente) elevados (hipercalcemia) como resultados de tumores.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a sus análogos, enfermedad renal grave, hipersensibilidad a otros Bifosfonatos, embarazo, lactancia, menores de 18 años.

Antecedentes: El interesado allega información solicitando se apruebe la indicación en osteopatía metastásica. Concepto Acta 44/2003: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones a "Osteopatía metastásica" y se acepta la información para prescribir presentada.

El interesado solicita aclaración del concepto emitido en el Acta 44 de 2003, numeral 2.6.6. en el sentido de aprobar la nueva forma farmacéutica y concentraciones, por cuanto dicho concepto solo hacía referencia a la aprobación de la nueva indicación e información para prescribir para la presentación de 1mg/1mL. Así mismo solicita la aprobación del inserto para la presentación oral (Tabletas 50mg) e Intra Venosa (6mg/6mL) con fecha de Abril y Junio de 2003 respectivamente, cuyo contenido corresponde a la información para prescribir aprobada en acta 44 de 2003.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la concentración de 50mg en tabletas y la concentración de 6mg/6mL en Solución inyectable. Incluirlos en la norma farmacológica 8.2.6.0.N10 y aceptar el inserto para las dos presentaciones.

2.4.3 ONCOTERONA

Expediente: 19947893

Radicado: 2004050143

Interesado: Biotoscana Farma S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene 50mg de Ciproterona Acetato

Indicaciones: Coadyuvante o alternativo en el tratamiento de carcinoma de próstata cuando no ha respondido a otro tratamiento; hipersexualidad masculina.

Contraindicaciones: No utilizar en las indicaciones aceptadas como medicamento de primera línea. Precauciones: Produce problemas de hepatotoxicidad por lo que se deben hacer pruebas de funcionamiento hepático (bilirrubinas y transaminasas) frecuentes a los 8, 15, 30 y 90 días.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 39 del 10 de diciembre de 2004, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No. 2005009612 de 23/02/2005.

Antecedentes Acta N° 39 del 10 de diciembre de 2004: CONCEPTO: "La Comisión Revisora solicita al interesado aclarar si los productos utilizados, tanto de referencia como comparador, son los comercializados en Colombia"

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad /bioequivalencia (folios 202-228).

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos y el producto.

2.4.4 MYCOCELL

Expediente: 19948669

Radicado: 2004057005

Interesado: Biotoscana Farma S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene: Mofetil de micofenolato 500mg

Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a alotrasplante renal durante la fase aguda. Debe utilizarse concomitantemente con Ciclosporina y Corticosteroides. Prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotransplante hepático.

Contraindicaciones: Se han descrito reacciones alérgicas al producto, por consiguiente este medicamento está contraindicado en pacientes hipersensibles al Micofenolato de mofetilo o al Ácido micofenólico.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 39 de 2004, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2005009611 de 23/02/2005.

Antecedentes: Junto con la solicitud de Registro Sanitario, el interesado presentó Estudios de Bioequivalencia, los cuales fueron remitidos a la Comisión Revisora para su respectiva evaluación.

CONCEPTO: Revisada la aclaración enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el estudio presentado.

2.4.5 REDOXON ZINC

Expediente: 19948282

Radicado: 2005004619

Interesado: Roche Consumer Health (Worldwide) S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas efervescentes

Composición: Cada tableta efervescente contiene Ácido ascórbico 1000mg más 10mg de Zinc (en forma de Zinc trihidrato 32mg)

Indicaciones: Suplemento de vitamina C y ZINC

Contraindicaciones: Pacientes con nefrolitiasis acompañada de oxaluria con aciduria o pH urinario normal. Insuficiencia renal severa. Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho mediante auto 2004005653 de 29/11/2004, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo número 2005004619. En el caso de aceptarse la asociación de los principios activos que hacen parte del producto, favor pronunciarse sobre las indicaciones, contraindicaciones y norma farmacológica en la que debe incluirse.

Antecedentes: La Comisión Revisora ha ratificado su concepto de no aprobación del producto por las razones expuestas en Actas: 27 de 2001, acta 11 de 2002, acta 26 de 2002, acta 07 de 2003, acta 25 de 2003 y acta 31 de 2004.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora en múltiples oportunidades ha negado la asociación de Vitamina C con Zinc, la comisión nuevamente reitera que no encuentra ninguna justificación ni terapéutica, ni bioquímica, ni fisiológica para dicha asociación incluso como "suplemento de Vitamina C y Zinc", como propone el interesado.

2.4.6 AVASTIN

Radicación: 5008023 de 18 de marzo de 2005

Interesado: Roche Pharmaceuticals

Forma Farmacéutica: Solución para infusión.

Composición: Bevacizumab, anticuerpo monoclonal humanizado anti-VEGF (Vascular Endotelial Growth Factor), cada vial contiene 400mg / 16mL y vial por 100mg/ 4mL.

Indicaciones: Asociación en la quimioterapia a base de Fluoropirimidinas como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma metastático de colon o recto.

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna conocida.

Antecedentes: El interesado allega información y solicita a la Comisión Revisora aprobación de molécula nueva (Bevacizumab), protección a la información según decreto 2085/02; información para prescribir e inserto. Concepto acta 4/2005: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora no acepta el producto teniendo en cuenta que no existe suficiente evidencia del aporte real del mismo en la evolución de la patología a tratar. Los estudios clínicos presentados son en su mayoría de fase 1 y 2, lo que no permite determinar sus efectos a más largo plazo.

El interesado radica mediante escrito No. 5008023 de 18/03/2005, respuesta a Auto y solicita aprobación de molécula nueva (Bevacizumab), protección a la información según decreto 2085/02; información para prescribir e inserto.

REQUERIMIENTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora conceptúa que a pesar de que si hay estudios de fase III y que la adición futura de este medicamento podría representar un avance en la terapia del cáncer colorectal, esta Comisión considera también que se requieren estudios clínicos adicionales que permitan definir la extensión de su utilidad en la enfermedad.

2.4.7 SKINOREN® GEL 15%

Radicación: 5007829 de 17 de marzo de 2005

Interesado: Schering Colombiana S.A.

Forma Farmacéutica: Gel

Composición: Ácido Azelaico al 15%

Indicaciones: Indicado para el tratamiento del acné vulgar.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del gel, en particular al Propilenglicol.

Antecedentes: El interesado allega información a la Comisión Revisora para su respectiva evaluación y concepto.

Concepto Acta 27 de 2004: Se acepta el producto, se incluye en Norma 13.1.15.0N.10 venta con fórmula médica. La indicación que se aprueba es: Indicado para el tratamiento del acné vulgar.

Mediante radicado 4027029 del 13 de Octubre de 2004, el interesado solicita aclaración del concepto emitido en acta 27 de 2004 con respecto a las indicaciones concedidas para el producto.

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.

El interesado allega mediante radicado 5007829 del 17/03/2005, estudios clínicos publicados que soportan la ampliación de la indicación para el Ácido Azeláico en el tratamiento de la Rosácea Pápulo- Pustular.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones a "tratamiento de la Rosácea Pápulo- Pustular". Su condición de venta es con fórmula médica. Debe presentar reportes periódicos de farmacovigilancia cada 6 meses.

2.4.8 METEOSPASYL – CAPSULAS

Radicación: 5008028 del 18 de marzo de 2005

Interesado: Muñoz & Rivera Asesoría Ltda.

Forma Farmacéutica: Cápsulas

Composición: Cápsulas de 60mg de Citrato de Alverine y Simethicona.

Indicaciones: Antiespasmódico y antiflatulento

Antecedentes Acta 20/2004: El interesado allega la información para su respectivo concepto. Concepto: La Comisión Revisora conceptúa que faltan estudios clínicos, que sustenten la eficacia en la indicación propuesta.

El interesado allega la información para su respectivo concepto y solicita aprobar la evaluación farmacológica e incluirlo en la norma.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto los estudios presentados son insuficientes, con escasa casuística y los medicamentos utilizados como controles no son los más adecuados y no demuestran la eficacia y seguridad del mismo.

2.4.9 PREXIGE® COMPRIMIDOS

Radicado: 4030279 Noviembre 12 de 2004

Interesado: Novartis

Forma Farmacéutica: Comprimidos con cubierta pelicular

Composición: Cada comprimido contiene 100, 200 y 400mg 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 esteroideos (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 100mg y 200mg con la indicación "Tratamiento del dolor asociado a osteoartritis y artritis reumatoidea" y el producto Prexige® de 400mg 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)."

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora considera que el producto si es una nueva entidad química; Se incluye en la norma farmacológica 5.2.0.0.N10 a partir de la aprobación del Registro Sanitario y las indicaciones son las del Acta 37 de 2004.

2.5 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.5.1 LOSEC® MUPS® (OMEPRAZOL) 10mg – TABLETAS GASTRORRESISTENTES, LOSEC® MUPS® (OMEPRAZOL) 20mg – TABLETAS GASTRORRESISTENTES

Expediente: 227660, 227534

Radicación: 5007607 de 15 de marzo de 2005

Interesado: AstraZeneca

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta de LOSEC® MUPS® contiene Omeprazol magnésico equivalente a Omeprazol 10mg, Omeprazol magnésico equivalente a Omeprazol 20mg.

Indicaciones: Úlcera Péptica y Duodenal, Esofagitis por Reflujo, Síndrome de Zollinger - Ellison.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia. Posibilidad de úlcera de origen maligno.

El interesado solicita ampliación de indicaciones de "Está indicado para el tratamiento de úlcera duodenal, úlcera gástrica, úlceras o erosiones gástricas y duodenales relacionadas con AINE (Anti.-Inflamatorias No Esteroides), erradicación del Helicobacter pylori en úlcera péptica, esofagitis por reflujo, reflujo gastroesofágico sintomático, dispepsia ácida y síndrome de Zollinger- Ellison." Así mismo solicita aprobación de la información para prescribir Clave 1-2005-fuente 12/JB/G1.000-025-171.2.0.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación a las siguientes indicaciones: "Coadyuvante en la erradicación del Helicobacter pylori en úlcera péptica, esofagitis por reflujo, reflujo gastroesofágico sintomático, dispepsia ácida". Su condición sigue siendo de venta con fórmula médica. Así mismo recomienda aceptar la información para prescribir Clave 1-2005-fuente 12/JB/G1.000-025-171.2.0.

Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia.

2.5.2 ELOXATIN 50mg 100mg.

Radicación: 5008022 de 18 de marzo de 2005

Interesado: Sanofi- Synthelabo

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Composición: Oxaliplatino 50mg, 100mg.

Indicaciones: Tratamiento del cáncer colorrectal metastásico en

monoquimioterapia o asociación con otros agentes antineoplásicos.

Contraindicaciones y Advertencias: No usar concomitantemente con cisplatino. Hipersensibilidad a agentes antineoplásicos, pacientes con daño renal o cardíaco o depresión de médula ósea. Las funciones renal, neurológica y hematológica deben ser monitoreadas durante el tratamiento y se debe interrumpir en pacientes con signos de neuropatía periférica. Evitar el uso con otros medicamentos nefrotóxicos u ototóxicos.

El interesado solicita la ampliación de indicaciones a: "Adyuvante en pacientes con cáncer colorectal en estadios II y III (según clasificación TNM)".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la cual incluye estudios clínicos pertinentes y a largo plazo, la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones solicitadas.

2.5.3 SOMAZINA® CITICOLINA

Radicado: 5008770 de 31 de marzo de 2005

Interesado. Biotoscana S.A

Forma Farmacéutica: Solución oral – solución inyectable - tabletas

Composición: Citicolina base 10g Citicolina sal sódica equivalente a Citicolina 500mg CDP-colina sódica equivalente a CDP-colina base 500mg

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de las afecciones degenerativas cerebrales determinadas por la edad.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo y lactancia

El interesado allega información de los estudios clínicos de Citicolina, aumento de indicaciones a Accidente Cerebro-Vascular Isquémico, revisado en acta 35 del 2004.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda negar la ampliación de indicaciones porque los resultados de eficacia como se desprende de algunos estudios son muy bajos y en algunos casos similares al placebo además de que en otros trabajos se demuestra total ineficacia. Según literatura científica internacional, el efecto neuroprotector no ha podido demostrarse en clínica humana con medicamento alguno.

2.5.4 XENICAL® CAPSULAS 120mg

Expediente: 230167

Radicación: 5005479 de 25 de Febrero de 2005

Interesado: Roche.

Forma farmacéutica: Cápsulas de gelatina dura

Composición: cada cápsula contiene 120mg de Orlistat

Indicaciones: Indicado para el tratamiento a largo plazo, junto con una dieta hipocalórica moderada, de pacientes obesos y con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad. El tratamiento conduce a una mejoría de los factores de riesgo y los trastornos asociados a la obesidad, como hipercolesterolemia, diabetes mellitus no insulino dependiente, intolerancia a la glucosa hiperinsulinemia e hipertensión así como una reducción de las grasas viscerales.

Contraindicaciones y Advertencias: Esta contraindicado en pacientes con síndrome de mala absorción crónica o colestasis, así en los que presenten hipersensibilidad conocida al Orlistat o algún otro componente del medicamento.

El interesado solicita a la Comisión Revisora ampliación a un grupo de edad "Xenical en adolescentes" para el medicamento y actualización de información para prescribir incluyendo datos de eficacia y toxicidad del estudio XENDOS para su concepto.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda negar la ampliación de uso del medicamento en adolescentes dada las implicaciones potenciales del mismo en cuanto a la absorción de nutrientes en un periodo crítico del crecimiento humano. Los estudios presentados son insuficientes para demostrar la seguridad a largo plazo del producto en las situaciones anteriores.

2.5.5 INOTYOL POMADA

Expediente: 51730

Interesado: Lafrancol S.A.

Forma farmacéutica: Pomada

Composición: Cada 100g de pomada contienen oxido de zinc USP 15,00g, ictamol USP 1,50g

Indicaciones: Queratoplástico

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones que solicita el peticionario (antipañalitis) y sobre las indicaciones que no están aprobadas por comisión revisora pero están incluidas en las etiquetas y empaques allegados mediante la radicación de la referencia (Antiséptico local, tratamiento de pañalitis y quemaduras). El peticionario solicita la ampliación de indicaciones manteniendo la condición de venta libre del producto.

Antecedentes Acta 24 de 2004: Indicaciones "Queratoplástico". Aprobaron cambio de condición de venta a venta libre. El peticionario solicita se tenga en cuenta el concepto emitido en el numeral 2.2.1. del acta 15 de 2004 para un ungüento que contiene óxido de zinc al 4% como único principio activo.

CONCEPTO: La Comisión Revisora teniendo en cuenta las características del Ictamol, especialmente en lo que tiene

que ver con efectos adversos, no recomienda el cambio de condición de venta a venta libre para los productos que lo contenga en su formulación. La Comisión Revisora acepta el producto INOTYOL únicamente como queratoplástico.

2.6 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.6.1 TRAVAD ENEMA

Expediente: 32609

Radicado: 5006040 de 02 de marzo de 2005

Interesado: Laboratorios Baxter S. A.

Forma farmacéutica: Solución para Administración por Vía Rectal.

Composición: cada 100mL de solución contienen 16g de Fosfato de sodio monobásico más 6g de Fosfato de sodio dibásico.

Indicaciones: Evacuante intestinal

Contraindicaciones y advertencias: Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, aprobación de la ampliación de las contraindicaciones del producto Travad Enema de Fosfato y Bifosfato de Sodio USP, ya que se requiere adicionar las frases que se encuentran en las contraindicaciones y advertencias ya aprobadas: "Síntomas de apendicitis, estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo. No debe usarse en caso de presentar náuseas, vómito, dolor abdominal u otros síntomas de problemas digestivos sin consultar al médico. Evítese la prolongada retención del enema, especialmente en pacientes con afección al colón. El uso frecuente o prolongado de enemas puede ocasionar dependencia. Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica".

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

modificación de contraindicaciones así: "Síntomas de apendicitis, estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo. No debe usarse en caso de presentar náuseas, vómito, dolor abdominal u otros síntomas de problemas digestivos sin consultar al médico. Evítese la prolongada retención del enema, especialmente en pacientes con afección al colón. El uso frecuente o prolongado de enemas puede ocasionar dependencia. Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica".

2.7 NUEVA PRESENTACIÓN

2.7.1 DIOVAN® AMLIBON

Radicación: 5008735 de 31 de marzo de 2005

Interesado: Novartis de Colombia

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Valsartan 80mg/160mg (CGP 48933) en una tableta y Amlodipino 5mg en otra tableta.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, administrar con cautela en pacientes con insuficiencia renal severa. Se debe tener especial cuidado cuando se administre a pacientes con insuficiencia hepática "severa", insuficiencia renal "severa", "cirrosis y obstrucción biliar". Embarazo y lactancia.

El interesado allega información y responde al concepto emitido en Acta 39/2004 numeral 2.15.3, para presentación comercial de Diovan Amlibon y solicita a la Comisión Revisora, evaluación y concepto para las nuevas presentaciones del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda no aceptar la presentación comercial propuesta por cuanto, si bien es cierto que algunos pacientes requieren ser tratados con dos

o más antihipertensivos con diferentes mecanismos de acción, estos deben administrarse de forma completamente individualizada y secuencial tanto en dosis como en combinaciones que podrían estar en un mismo preparado farmacéutico.

Dada en Bogotá, D.C a los tres (3) días del mes de mayo de 2005.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos