

ACTA 16 DE JUNIO DE 2005

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

En atención a que en acta No. 16 del 21 de junio de 2005, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2005012764 del 14 de julio 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 FENISTIL ROLL-ON

Radicado: 5012748 de 05/05/2005

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Emulsión tópica en Roll-On.

Composición: Cada 1g de emulsión contiene 1mg de Dimetindeno maleato.

Indicaciones: Para el alivio del prurito asociado a rash cutáneo, picaduras de insectos urticaria, quemaduras superficiales.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes. En niños debe tener cuidado en el uso sobre áreas extensas de la piel, especialmente en pieles inflamadas o heridas.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, conceptuar sobre la evaluación farmacológica, la forma farmacéutica y la condición de venta libre del producto e incluirlo en Normas Farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, su condición de venta es venta con fórmula médica. Se incluye la forma farmacéutica en la norma farmacológica 13.1.5.0.N10

2.1.1.2 DURACEF POLVO PARA SUSPENSIÓN

Expediente: 40869

Radicado: 2005004160

Interesado: Bristol Myers Squibb S.A.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición: Cada 100g de polvo para reconstituir a 100mL de suspensión contiene 10g de Cefadroxilo.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles al Cefadroxilo

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las Cefalosporinas. Puede causar reacciones de hipersensibilidad cruzada con las Penicilinas. Adminístrese con precaución a pacientes con afección renal.

Antecedentes: el interesado presenta solicitud de renovación del Registro Sanitario, una vez revisadas las normas farmacológicas y las actas de Comisión Revisora se encuentra que la forma farmacéutica y la concentración del producto de la referencia no están oficialmente aprobadas, sin embargo, además del presente registro a renovar, en la base de datos se encuentran otros productos de igual composición.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la norma farmacológica en la cual se incluye el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye en la norma farmacológica 4.1.1.1.N10.

2.1.1.3 KLAMICINA 250mg/5mL

Expediente: 19953292

Radicado: 2005017092

Interesado: Garmish Pharmaceutical S.A.

Forma farmacéutica: Microgránulos para reconstituir a suspensión oral.

Composición: Cada 66g de polvo para reconstituir a 100mL contienen 12500mg de gránulos en base seca (potencia 40%) equivalente a 5000mg de Claritromicina. Concentración final 250mg/5mL.

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

Contraindicaciones y Advertencias: Casos de hipersensibilidad conocida a Macrólidos o a cualquiera de los excipientes. Pacientes que usan concomitantemente Claritromicina y Cisaprida, derivados de Ergotamina, Pimozida, Terfenadina o Astemizol. Se han observado concentraciones crecientes de Cisaprida, Pimozida y Terfenamida en pacientes que reciben administración concomitante de uno de estos productos con Claritromicina, esto puede dar lugar a un intervalo QT prolongado y a arritmias cardíacas incluyendo taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y Torsade de Pointes. Se han observado efectos similares con administración concomitante de Astemizol y otros Macrólidos. Pacientes con hipocalcemia (prolongación del intervalo QTC)

Antecedentes acta 28 numeral 2.2.4. de 2004, se encuentra aprobado por Comisión Revisora la forma farmacéutica gránulos para suspensión oral (de Claritromicina), sin embargo, no se encuentra en el concepto la concentración, ni la norma farmacológica.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia en cuanto introducir en norma farmacológica, forma farmacéutica, concentración, indicaciones y contraindicaciones y condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye en la norma farmacológica 4.1.1.1.N10.

2.1.1.4 NOVADIAR SUSPENSIÓN

Expediente: 39903

Radicado: 2004078186

Interesado: Laboratorios Chalver de Colombia LTDA.

Forma Farmacéutica: Suspensión

Composición: Cada 100mL contienen 40mg de Loperamida Clorhidrato

Indicaciones: Antidiarreico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la Loperamida, embarazo, pacientes en quienes debe evitarse la inhibición del peristaltismo intestinal. No debe usarse en niños menores de dos (2) años de edad y en ancianos. (Normas farmacológicas y acta 23/2003: No debe utilizarse en menores de 10 años).

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros

Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica suspensión, en la concentración 40mg/100mL, correspondiente al producto de la referencia. En la norma farmacológica 8.1.2.0.N10 y en el acta No. 12 de 2003, se encuentra aprobada la Loperamida clorhidrato 2mg en las formas farmacéuticas cápsulas y tabletas respectivamente. El producto Novadiar Suspensión ya tiene registro sanitario y solicitaron evaluación farmacéutica para renovación, por lo tanto se solicita incluir este producto en las normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la el producto y se incluye en la norma farmacológica 8.1.2.0.N10.

2.1.1.5 RELESTAT

Expediente: 19952527

Radicado: 2005010353

Interesado: Allergan INC.

Forma Farmacéutica: Solución oftálmica.

Composición: Cada 100mL contiene 0,05g de Clorhidrato de Epinastina.

Indicaciones: Tratamiento de los síntomas de conjuntivitis alérgica estacional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la Epinastina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Prescribir con precaución a mujeres lactantes y embarazadas. Relestat no se debe administrar mientras se utilicen lentes de contacto.

Antecedentes: Se encuentra aprobado en normas farmacológicas y en el acta 28 de 1998 la forma farmacéutica tableta recubierta. En las actas 20/2000, 11/2001 y 20/2002 se hace mención (aunque no se incluye en normas) de la forma farmacéutica jarabe al 0,2%, por cambio de modalidad del registro y aprobación de insertos.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica para el producto de la Referencia, así mismo se solicita conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que debe allegar más estudios clínicos en pacientes con patología alérgica

ocular y uso del producto por la vía propuesta, por cuanto la mayoría de la información clínica presentada es *In Vitro* y por vías de administración diferentes a la propuesta, lo cual limita la evaluación de seguridad y eficacia del producto para el uso solicitado.

2.1.2 NUEVA ASOCIACIÓN

2.1.2.1 MELTIZ

Radicado: 5010255 del 14 de abril de 2005

Interesado: Arlet Aroca Almanza

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda

Composición: Cada cápsula blanda contiene 7,5mg de Meloxicam más 4mg de Tizanidina.

Indicaciones: Analgésico, antimigrañoso y antiinflamatorio de acción central y periférica para manejo de diversos tipos de dolor e inflamación, incluyendo cefaleas (tensionales y vasculares) y migrañas, analgésico y relajante de músculo esquelético para manejo de: Cefalea tensional, dolor cervical, dolor lumbar.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

El interesado solicita la Evaluación Farmacológica del producto de la referencia e incluirlo en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que los dos volúmenes de información presentados corresponden a farmacología o terapéutica de los dos principios activos por separado y no de la asociación en una misma forma farmacéutica como se propone. Tradicionalmente la Comisión Revisora ha aceptado asociaciones de principios que ya se encuentran registrados previa evaluación de los estudios clínicos realizados con cada una de las

asociaciones correspondientes, como es el caso de antihipertensivos con diuréticos, analgésicos con relajantes, etc. Por lo tanto debe presentar los estudios clínicos realizados con la asociación que evidencie las ventajas de dicha asociación en cada una de las indicaciones propuestas.

2.1.2.2 GLUCOMANNAN + CHITOSAN

Radicado: 5011733 del 27 de abril de 2005

Interesado: La Sante

Forma farmacéutica: Cápsulas

Composición: Cada cápsula contiene 250mg de Glucomannan y 250mg de Chitosan (N-Acetilglucosamina)

Indicaciones: Suplemento dietético aportante de fibra

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Antecedentes de hipersensibilidad o alergia a los mariscos.

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

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye en la norma farmacológica 2.1.11.0.N20.

2.1.2.3 FINTERAZ 5 y FINTERAZ 10

Radicado: 5012654 de 05/05/2005

Interesado: Omar Maldonado Gómez.

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: cada tableta contiene 5mg de Finasterida más 5mg de Terazosina. Cada tableta contiene 5mg de Finasterida más 10mg de Terazosina.

Indicaciones: Tratamiento y prevención de las manifestaciones obstructivas e irritativas de la hiperplasia benigna de la próstata (HBP).

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, hipersensibilidad a los componentes activos de la fórmula o a sus excipientes. Debido a la posibilidad de la hipotensión postural, se recomienda iniciar con dosis bajas del producto. Las mujeres embarazadas no deben manipular el medicamento, pues la Finasterida se puede absorber por vía percutánea y podría afectar la formación de los genitales externos en los fetos masculinos.

El interesado solicita a la Comisión Revisora estudiar, evaluar y aprobar el producto en referencia, incluirlo en las normas farmacológicas y definir la condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que la información presentada corresponde a farmacología o terapéutica de los dos principios activos por separado y no de la asociación en una misma forma farmacéutica como se propone. En un estudio clínico realizado con 1229 pacientes incluyendo la asociación (Terazosina y Finasteride) (The New England Journal of Medicine, volume 335, 1996) se concluye que tal asociación no es más efectiva que la Terazosina sola y que dicha asociación solo incrementa innecesariamente efectos adversos. Por lo tanto, la Comisión Revisora recomienda negar el producto.

2.1.2.4 ARTROS

Radicado: 5013433 del 12/05/2005.

Interesado: Procaps S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda de gelatina, Polvo en sobre Sachet.

Composición: Cada cápsula contiene 500mg de Sulfato de Glucosamina más 400mg de Condroitina más 800mg de Metilsulfonilmetano. Cada Sachet contiene 1500mg de Sulfato de Glucosamina más 1200mg de Condroitina más 2400mg de Metilsulfonilmetano para reconstituir.

Indicaciones: Tratamiento de la osteoartritis (osteoartrosis, artrosis). Para el alivio de las manifestaciones clínicas (dolor y limitación funcional) y prevención del avance del daño articular en osteoartritis (artrosis).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad comprobada a cualquiera de los principios activos. En pacientes tratados con anticoagulantes orales se recomienda mantener vigilancia estrecha de los indicadores apropiados (TP, TTP, sangría, etc.) para hacer los ajustes necesarios.

El interesado solicita aprobación de la evaluación farmacológica e inclusión en las normas farmacológicas de los dos productos.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que debe presentar: 1. Información preclínica y clínica del Metilsulfonilmetano, por ser este un principio activo nuevo no incluido en las normas farmacológicas. 2. Debe allegar además estudios clínicos realizados con los tres principios activos propuestos en asociación, que permitan evidenciar las ventajas en eficacia y seguridad frente a cada uno de los principios por separado y de la asociación Glucosamina con Condroitina.

2.1.2.5 LACORYL T

Radicado: 5013745 de 16/05/2005

Interesado: Synthesis Laboratorios.

Forma Farmacéutica: Gel y Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición: Cada 100g de gel contiene 7.5g de Troxerutina más 0.375g de Pycnogenol. Cada sachet por 4g contiene 400mg de Troxerutina más 20mg de Pycnogenol.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de los síntomas que acompañan la insuficiencia venosa crónica y el linfedema.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Lactancia y embarazo.

El interesado solicita aprobación de la evaluación farmacológica de la asociación propuesta.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que debe presentar: 1. Información preclínica y clínica de la Troxerutina, por ser este un principio activo nuevo no incluido en las normas farmacológicas. 2. Debe allegar además estudios clínicos realizados con los dos compuestos propuestos en asociación, que permitan evidenciar las ventajas en eficacia y seguridad frente a cada uno de los compuestos por separado.

2.1.2.6 DS 140/35

Expediente: 19953241

Radicado: 2005016704

Interesado: Fresenius Medical Care AG

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución para hemodiálisis extracorporal.

Composición: Cada bolsa con dos compartimentos contiene Cloruro de sodio 341.9g y Bicarbonato de sodio 264.6g (primer compartimento) y glucosa anhidra 90g (compartimento 2)

Indicaciones: Falla renal aguda, falla renal crónica, hiperhidratación, intoxicación, corrección del metabolismo ácido / base y del estado electrolítico, corrección de la temperatura de la sangre o del plasma.

Contraindicaciones: Hipokalemia, cambios rápidos de la concentración de potasio en plasma, problemas de coagulación.

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

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que debe explicar con información científica porqué razón los productos DS 140/35, HC 32-90 y HC31-90 que tienen diferente composición, son presentados por el interesado con las mismas indicaciones y contraindicaciones.

2.1.2.7 HC 32-90

Expediente: 19953245

Radicado: 2005016708

Interesado: Fresenius Medical Care AG.

Forma Farmacéutica: Solución para hemodiálisis.

Composición: Cada 1000mL contiene 219.15g de Cloruro de sodio más 20.98g de Cloruro de potasio más 17.23g de Cloruro de calcio dihidratado más 9.53g de Cloruro de magnesio hexahidratado.

Indicaciones: Falla renal aguda, falla renal crónica, hiperhidratación, intoxicación, corrección del metabolismo ácido / base y del estado electrolítico, corrección de la temperatura de la sangre o del plasma.

Contraindicaciones: Hipokalemia, cambios rápidos de la concentración de potasio en plasma, problemas de coagulación.

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

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que debe explicar con información científica porqué razón los productos DS 140/35, HC 32-90 y HC31-90 que tienen diferente composición, son presentados por el interesado con las mismas indicaciones y contraindicaciones.

2.1.2.8 KABIVEN

Expediente: 19953895

Radicado: 2005022540

Interesado: Fresenius Kabi AB

Forma farmacéutica: Emulsión para infusión.

Composición: Cada 1000mL contiene Compartimento 1: Glucosa monohidrato 209g correspondiente a glucosa anhidra 190g. Compartimento 2: L-alanina 16g, L-arginina 11.3g, ácido L-aspartico 3.4g, ácido L- glutámico 5.6g, glicina (ácido aminoacético) 7.9g, L-histidina 6.8g, L-isoleucina 5.6g, L-leucina 7.9g, L-lisina clorhidrato 11.3g correspondiente a L-lisina 9g, L-metionina 5.6g, L-fenilalanina 7.9g, L-prolina 6.8g, L-serina 4.5g, L-treonina 5.6g, L-triptófano 1.9g, L-tirosina 0.23g, L-valina 7.3g, cloruro de calcio dihidratado 0.980 correspondiente a cloruro de calcio 0.74g, sodio glicerofosfato correspondiente a sodio glicerofosfato anhidro 5.04g, sulfato de magnesio heptahidratado 3.29g, correspondiente a sulfato de magnesio 1.6g, cloruro de potasio 5.97g, acetato de sodio trihidrato 8.17g equivalente a acetato de sodio 4.9g Compartimento 3: aceite de soya purificado 200g.

Indicaciones: Nutrición parenteral para adultos cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o contraindicada.

Contraindicaciones y Advertencias: Conocida hipersensibilidad al huevo, a la proteína de soya o a cualquiera de los otros ingredientes de la formulación. Hiperlipidemia severa, insuficiencia hepática severa, desórdenes severos de coagulación, errores congénitos del metabolismo de aminoácidos, insuficiencia renal severa sin acceso a hemofiltración o diálisis, shock agudo, hiperglicemia la cual requiere mas de 6 unidades de insulina por

hora. Elevados niveles séricos patológicos de cualquiera de los electrolitos incluidos. Edema pulmonar agudo, hiperhidratación, insuficiencia cardíaca descompensada y deshidratación hipotónica, síndrome hemofagocítico. Condiciones inestables tales como: condiciones post traumáticas severas, diabetes descompensada, infarto agudo de miocardio, acidosis metabólica, sepsis severa y coma hiperosmolar. No es conveniente el uso en recién nacidos ni en niños menores de dos años.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, cuyas concentraciones de principios activos no se encuentran incluidas en Normas Farmacológicas. Favor conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones del producto.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Los productos de este tipo quedan incluidos en la norma 21.4.2.3.N20 y teniendo en cuenta la gran variabilidad que puede darse entre los distintos componentes de las diferentes fórmulas, estos compuestos no se incluyen puntualmente con sus concentraciones. Sin embargo, para su aceptación y comercialización los que se presenten deben ser evaluados por la Comisión Revisora.

2.1.2.9 KABIVEN PERIPHERAL

Expediente: 19953897

Radicado: 2005022542

Interesado: Fresenius Kabiab

Forma farmacéutica: Emulsión para infusión

Composición: Cada 1000mL contiene en el compartimento 1: glucosa monohidrato 121g correspondiente a glucosa anhidra 110g. Compartimento 2: L-alanina 16g, L-arginina 11.3g, ácido L-aspartico 3.4g, ácido L- glutámico 5.6g, glicina (ácido aminoacético) 7.9g, L-histidina 6.8g, L-isoleucina 5.6g, L-leucina 7.9g, L-lisina clorhidrato 11.3g correspondiente a L-lisina 9g, L-metionina 5.6g, L-fenilalanina 7.9g, L-prolina 6.8g, L-serina 4.5g, L-treonina 5.6g, L-triptófano 1.9g, L-tirosina 0.23g, L-valina 7.3g, cloruro de calcio dihidratado 0.98 correspondiente a cloruro de calcio 0.74g, sodio glicerofosfato correspondiente a sodio

glicerofosfato anhidro 5.04g, sulfato de magnesio heptahidratado 3.29g, correspondiente a sulfato de magnesio 1.6g, cloruro de potasio 5.97g, acetato de sodio trihidrato 8.17g equivalente a acetato de sodio 4.9g Compartimento 3: aceite de soya purificado 200g.

Indicaciones: Nutrición parenteral para adultos cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o contraindicada.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al huevo, a la proteína de soya o a cualquiera de los otros ingredientes de la formulación. Hiperlipidemia severa, insuficiencia hepática severa, desórdenes severos de coagulación, errores congénitos del metabolismo de aminoácidos, insuficiencia renal severa sin acceso a hemofiltración o diálisis, shock agudo, hiperglicemia la cual requiere mas de 6 unidades de insulina por hora. Elevados niveles séricos patológicos de cualquiera de los electrolitos incluidos. Edema pulmonar agudo, hiperhidratación, insuficiencia cardíaca descompensada y deshidratación hipotónica, síndrome hemofagocítico. Condiciones inestables tales como: condiciones post traumáticas severas, diabetes descompensada, infarto agudo de miocardio, acidosis metabólica, sepsis severa y coma hiperosmolar. No es conveniente el uso en recién nacidos ni en niños menores de dos años.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora: 1. conceptuar sobre el producto de la referencia, cuyas concentraciones no se encuentran incluidas en normas farmacológicas. 2. Conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones propuestas para el producto.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Los productos de este tipo quedan incluidos en la norma 21.4.2.3.N20 y teniendo en cuenta la gran variabilidad que puede darse entre los distintos componentes de las diferentes fórmulas, estos compuestos no se incluyen puntualmente con sus concentraciones. Sin embargo, para su aceptación y comercialización los que se presenten deben ser evaluados por la Comisión Revisora.

2.1.2.10 NUTRIVENT

Expediente: 48099

Radicado: 2005007110

Interesado: Laboratorios Baxter S.A

Forma farmacéutica: Solución oral.

COMPOSICIÓN: Cada 250mL. contiene: Grasa 9.4g (3.96 g. TCM); carbohidratos 10g; proteínas 6.75g- 27.4%; calorías 150 Kcal – 15.6%; Vitamina A 480 U.I – 28.3%; Vitamina D 40 U.I.- 52.5%; Vitamina E 4.2 U.I.- 105%; Vitamina K 7.5mcg.- 17.8%; Vitamina C 21mg – 106%; Tiamina (Vit B1) 0.3mg – 75%; Riboflavina (Vit B2)0.36mg 64.3%; Niacina 4.2mg 62%; Vitamina B6 0.6mg – 71.41%; Ácido fólico 81.2mcg- 101.5%; Ácido pantoténico 2.12mg – 88.3%; Vitamina B12 1.2mcg- 150%; Biotina 60mcg – 100%; Colina 67.2mcg; Taurina 12mg; L carnitina 12mg; Cromo 6mcg – 7.5 %; Molibdeno 18mcg.- 18%; Selenio 6mcg- 21.4 %; Manganeso 0.4mg – 20%; Cobre 0.21mg – 21.2%; Zinco 2.12mg- 66.2%; Hierro 1.8mg – 28.2%, Iodo 15.2mcg – 33%; Calcio 120mg.- 37.5%; fósforo 120mg.- 37.5%; magnesio 48mg – 60%; sodio 117mg Potasio 187.2mg; cloruro 174mg % IDR x 250mL

Indicaciones: Soporte nutricional completo para pacientes con enfermedades pulmonares.

Contraindicaciones y Advertencias: No administrar por vía parenteral.

Antecedentes Acta 23 de 2003, se aprueba el producto Glamin, cuya composición cualitativa es similar a la del compartimiento dos del producto objeto de consulta. Acta 05 de 2004 se aprueba el producto Oliclinomel, mezcla de aminoácidos, glucosa y lípidos (revisado el expediente, también contiene minerales). Con radicado 2005022540 se remite a consulta de Comisión Revisora un producto de composición similar. Con base en el porcentaje del IDR aportado por 250mL, el producto no corresponde a un suplemento dietético- El interesado presenta solicitud de renovación del Registro Sanitario.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: 1. Norma farmacológica en la cual se incluye el producto de la referencia 2. Confirmar contraindicaciones y advertencias referenciadas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. El producto ya se encuentra incluido en las normas farmacológicas.

2.1.2.11. FOSAMAX PLUS

Radicado: 5014478 de Mayo 20 de 2005.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene 70mg de Alendronato más 2800UI de Vitamina D3.

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas para prevenir fracturas, incluyendo aquellas de cadera y columna y para reducir el riesgo de insuficiencia de vitamina D3. Tratamiento de la osteoporosis en hombres para prevenir fracturas y para reducir el riesgo de insuficiencia de vitamina D.

Contraindicaciones y Advertencias: Anormalidades del esófago que demore el vaciamiento esofágico tales como acalasia. Inhabilidad para permanecer de pie o sentado por al menos 30 minutos. Hipersensibilidad a algún componente de este producto. Hipocalcemia.

El interesado solicita aprobación de la evaluación farmacológica de la asociación propuesta, aprobación de la información para prescribir y el inserto

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios clínicos con la asociación que permitan evidenciar las ventajas en cuanto a seguridad y eficacia de la misma frente a cada uno de los fármacos por separado.

2.1.2.12. CARDUO

Radicado: 5011994 de Abril de 2005.

Interesado: Colmed Ltda.

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene 10mg de Amlodipino más 10mg de Atorvastatina, cada tableta contiene 10mg de Amlodipino más 20mg de Atorvastatina, cada tableta contiene 10mg de Amlodipino más 40mg de Atorvastatina, cada tableta contiene 10mg de Amlodipino más 80mg de Atorvastatina.

Indicaciones: Componente medicamentoso del manejo de la Hiperlipidemia asociada a hipertensión arterial esencial y/o angina estable/inestable.

Contraindicaciones y Advertencias: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Pacientes con enfermedad hepática activa o elevaciones persistentes inexplicables de transaminasas séricas que sobrepasan tres veces el valor normal. En mujeres embarazadas o lactando o en edad reproductiva que no están utilizando métodos anticonceptivos adecuados. Adminístrese con precaución a pacientes con historia de enfermedad hepática o consumo importante de alcohol. Hipersensibilidad a los componentes, hipersensibilidad a las Dihidropirinas. Úsese con precaución durante el embarazo y en niños.

El interesado solicita aprobación de la evaluación farmacéutica de la asociación propuesta.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar para continuar con el proceso de registro, los perfiles de disolución elaborados con la preparación que se pretende registrar.

2.1.2.13 ACTYBYL POLVO

Expediente: 1984035

Radicado: 2005016406

Interesado: Laboratorios León S.A.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición: Cada 100g contiene 14g de Ruibarbo polvo (Rheum palmatum) más 84.04g de Sulfato De Magnesio Heptahidratado.

Indicaciones: Laxante.

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

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aprobar el producto. Su condición de venta es sin fórmula médica y se incluye en la norma farmacológica 8.1.11.0.N20.

2.1.2.14 CANADIOL EMULSIÓN

Expediente: 37293

Radicado: 2005023971

Interesado: Laboratorios Riosol Ltda.

Forma farmacéutica: Emulsión oral.

Composición: Cada 100mL de emulsión contienen 3g de Bicarbonato de Amonio.

Indicaciones: Expectorante

Contraindicaciones: Disfunción renal o hepática. Administrar con precaución a pacientes con antecedentes de úlcera péptica.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto Canadiol emulsión lo siguiente:1-En el producto de la referencia reportan el mentol como excipiente, consultada la literatura farmacéutica se estableció que el mentol se puede emplear por vía oral en jarabes o suspensiones en concentración entre 0,003-0,015% como agente saborizante, en el producto en referencia este se encuentra al 0,32%.

2-El producto contiene además como excipientes alcanfor, aceite de eucalipto y bálsamo de Canadá, la literatura farmacéutica no reporta como excipientes a las sustancias mencionadas anteriormente.

3-La literatura reporta que el alcanfor, aceite de eucalipto y bálsamo de Canadá poseen actividad terapéutica como expectorantes, indicar si estas sustancias se incluyen como principios activos en el mencionado producto ya que no se pueden catalogar como excipientes.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado en respuesta al auto, la Comisión Revisora no encuentra objeción en recomendar la renovación del Registro Sanitario del producto con la fórmula cualicuantitativa propuesta.

2.1.2.15 SHAMPOO ANTIPIOJOS

Radicado: 5014241 del 19 de mayo de 2005

Interesado: José Herminul Campuzano Bermúdez

Forma farmacéutica: Emulsión tópica.

Composición: Extracto de anís, extracto de hinojo, extracto de guanábana, extracto de maguey.

Indicaciones: Pediculicida y ovicida.

Contraindicaciones y Advertencias: No utilizar en personas con antecedentes de enfermedades neurológicas, convulsivas o alérgicas. Debe aplicarse únicamente en el área afectada. Durante el embarazo y en niños solo debe utilizarse bajo directa instrucción y control médico.

El interesado solicita la evaluación farmacológica para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar evidencia clínica que demuestre la utilidad de la asociación propuesta en el uso solicitado.

2.1.2.16 SOLUCION DP PISA 2.5%

Expediente: 19950323

Radicado: 2004073039

Interesado: Laboratorios Pisa S.A. de C.V.

Forma Farmacéutica: Solución para diálisis.

Composición: Cada 100mL contienen Glucosa monohidratada 2.5g, Cloruro de sodio 538mg, Cloruro de calcio dihidratado 25.7mg, Cloruro de magnesio hexahidratado 5.08mg, Lactato de sodio 448mg.

Indicaciones: Solución para diálisis peritoneal.

Contraindicaciones y Advertencias: Trauma abdominal reciente, peritonitis aunque no absolutamente, enfermedad abdominal no diagnosticada. Adhesiones abdominales pueden impedir la diálisis peritoneal por interferencia con el sitio de inserción del catéter impidiendo la instalación y remoción del fluido dializado, de manera relativa se contraindica en ceguera, cuadriplejia, artritis paralizante, retardo mental, psicosis, colostomía, hernias e hiperlipidemias, sobrehidratación y la hipovolemia deben ser evitadas. Use la solución una sola vez y deseche el excedente. No aplicar la solución si presenta algún enturbiamiento o precipitado.

Antecedentes: Por favor tener en cuenta que las indicaciones solicitas: Las soluciones de pisa al 2.5% modificada en magnesio y lactato se indica en la diálisis peritoneal de pacientes con

insuficiencia renal aguda o crónica, en hipercalemia que no responde al tratamiento médico, en intoxicaciones por drogas o venenos dializables, algunos barbitúricos, depresores, sedantes y tranquilizantes, antidepresivos analgésicos, antimicrobianos, etc. En la insuficiencia cardíaca congestiva refractaria al manejo habitual o concomitante con daño renal, en edema severo nefrótico o cirrótico y en la acidosis metabólica severa. La solución DP Pisa al 2.5% modificada en magnesio y lactato se utiliza en pacientes que se someten a programas de diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA).

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 03 de 2005, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo 2005018497.y en la cual se solicitó: 1) Conceptuar sobre el producto de la referencia con el uso de Glucosa en esa concentración, Indicaciones, Contraindicaciones. 2) De ser autorizado, favor incluir en Normas Farmacológicas. 3) Conceptuar sobre la aprobación del Inserto.

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y el inserto. Se incluye en la norma farmacológica 10.5.0.0.N10

2.1.3 NUEVA ENTIDAD QUÍMICA

2.1.3.1 BARACLUDE

Radicado: 5012740 del 05 de Mayo de 2005.

Interesado: Bristol – Myers Squibb de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Tabletas Recubiertas y Solución Oral.

Composición: Cada Tableta contiene 0.5mg o 1mg de Entecavir. Cada 1mL de Solución contiene 0.05mg de Entecavir.

Indicaciones: Tratamiento en adultos con infección crónica por el virus de la Hepatitis B (VHB) y evidencia de replicación viral activa o de elevaciones persistentes en las aminotransferasas séricas

(ALT o AST) o con enfermedad hepática histológicamente activa.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes.

El interesado solicita a la Comisión Revisora el estudio, evaluación y aprobación de la evaluación farmacológica del producto en referencia y declarar al principio activo como nueva entidad química e incluirlo en las normas farmacológicas una vez se apruebe el Registro Sanitario. Así mismo se le solicita que determinen las contraindicaciones del producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar más información clínica científica con mayor número de pacientes y a más largo plazo que permita determinar mejor la eficacia y seguridad del producto en la indicación propuesta.

2.1.3.2 AVASTIN.

Radicación: 5013421 de 18 de marzo de 2005

Interesado: Roche Pharmaceuticals

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable.

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. Concepto acta 10 de 2005: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora conceptúa que a pesar de que si hay estudios 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 requieran estudios clínicos adicionales que permitan definir la extensión de su utilidad en la enfermedad.

El interesado radica mediante escrito 5013421 de 12/05/2005, respuesta a Auto y solicita aprobación de molécula nueva (Bevacizumab), protección a la información según decreto 2085/02; información para prescribir e inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora recomienda la aprobación de la evaluación farmacológica para el producto AVASTIN, Declara que el principio activo Bevacizumab es una nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002 y ordena incluir en la Norma Farmacológica 6.0.0.0.N10 la forma farmacéutica y la concentración del principio activo, una vez se otorgue el Registro Sanitario para el producto, su condición de venta es con fórmula médica y uso por especialista así mismo se recomienda aceptar la información para prescribir y el inserto presentado.

2.1.3.3 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: 5012911 del 6 de mayo de 2005

Interesado: Baker & Mckenzie

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 Hidroclorotiazida, 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 solicita a la Comisión Revisora la corrección del Acta 10 de 2005, en el numeral 2.1.1.6, en cuanto a que reconozca expresamente que los principios activos "Olmesartan Medoxomil y Olmesartan Medoxomil/ Hidroclorotiazida cumplen con los requisitos para ser considerados como nueva entidad química y se ordene incluir en norma farmacológica, a partir del momento en que se expidan los respectivos registros sanitarios. Solicita lo anterior, teniendo en cuenta que en el numeral 2.1.1.6 del acta 37 no se declaró que la molécula cumplía con los requisitos para ser considerada nueva entidad química y se incluyó en la norma farmacológica 7.3.0.0.N10, sin aclarar que dicha inclusión solo se debía hacer después de que fuera concedido el registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aclara que en efecto el Olmesartan Medoxomil es una nueva entidad química y que se debe incluir en la norma farmacológica 7.3.0.0.N10 cuando se conceda el Registro Sanitario. Se aclara que la asociación de esta molécula Olmesartan Medoxomil con Hidroclorotiazida no se puede declarar nueva entidad química por que la Hidroclorotiazida ya está incluida en normas farmacológicas. Para efectos de la protección por el 2085, por estar protegido el Olmesartan no podrá ser registrado por un competidor ni solo ni asociado, por el tiempo que dure la protección a esta nueva entidad química (Olmesartan).

2.1.3.4 TAZAT GEL 0.1% Y TAZAT CREMA 0.1%

Radicado: 5012375 de Mayo 3 de 2005.

Interesado: Percos Cosméticos.

Forma Farmacéutica: Gel y Crema para uso externo

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

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

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

El interesado solicita aprobación de la evaluación farmacológica del producto.

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

2.1.3.5 PROTELOS 2g

Radicado: 5013962 de 17 de mayo de 2005

Interesado: Euroetika Ltda.

Forma Farmacéutica: Granulado para reconstituir a suspensión oral.

Composición: Cada sobre contiene 2g de Ranelato de estroncio.

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica a fin de reducir el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes.

El interesado solicita la evaluación farmacológica para el producto de la referencia e incluir en normas farmacológicas.

Antecedentes acta 13 de 2005: Concepto Revisada la información enviada, la Comisión Revisora solicita al interesado enviar estudios clínicos publicados y comparativos con productos empleados en el tratamiento de la osteoporosis.

El interesado envía a la Comisión Revisora evaluación farmacológica del producto de la referencia con el fin de completar la información radicada 5011333 del 22 de abril de 2005, numeral 2.1.8 del acta 13 de 2005.

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y la condición de venta es con fórmula médica y se incluye en la norma farmacológica 8.2.6.0.N10.

2.1.4 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

2.1.4.1 ORALDINE SOLUCIÓN

Expediente: 37778

Radicado: 5013643 del 13 de mayo, 5012406 del 3 de mayo de 2005

Interesado: Pfizer Consumer Healthcare.

Forma Farmacéutica: Solución bucofaríngea

Composición: Cada 100mL contienen 100mg de Hexetidina.

Indicaciones: Antiséptico bucofaríngeo

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes

El interesado allega información para aprobación de ampliación de indicaciones "combate infecciones de boca y garganta".

Antecedentes Concepto: La Comisión Revisora considera que el producto debe conservar las indicaciones actuales y limitar su publicidad a condiciones superficiales de boca y garganta y no anunciar efecto en infecciones, que son procesos profundos.

El interesado solicita a la Comisión Revisora se aclare que el concepto emitido en Acta 01 de febrero de 2005, numeral 2.6.5, le pertenece a Pfizer Consumer Healthcare, debido a que en fecha 20 de diciembre de 2004, solicitamos la ampliación de indicaciones para el producto Oraldine Solución, mediante radicado No. 4033817 del 20/12/04, en fecha 20 de abril de 2005, mediante Acta 11 del 2005, numeral 2.8.2 a solicitud de Merck Sharp & Dohme, procede a aclarar que el concepto del producto Oraldine Solución hecho a través de radicado 4033971 no le pertenece a ellos, de la misma forma y manteniendo los derechos de equidad, en la información adjunta a dicha evaluación se puede observar que las indicaciones solicitadas para el producto Benilyn Tos Seca No-Somnolencia eran tomadas de la USP DI (monografía farmacológica reconocida), por lo anterior solicitamos la verificación de estas indicaciones.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aclara que en efecto el concepto del numeral 2.6.5 de acta 01 de 2005, el producto Oraldine Solución pertenece a Pfizer Consumer Healthcare, igualmente conceptúa que las indicaciones del producto Benilyun son: Antitusivo, Alivio de la tos no productiva debido a dolor faríngeo e irritación bronquial asociados al resfriado común o inhalación de irritante.

2.1.4.2 RHINOCORT® AQUA 32mcg/dosis, RHINOCORT®

AQUA 64mcg/dosis

Expediente: 19900470 – 19900471

Radicado: 5013436 del 12 de mayo de 2005

Interesado: AstraZeneca

Forma Farmacéutica: Suspensión para Inhalación

Composición: Cada 1mL contiene 0.64mg de Budesonida Micronizada

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de la rinitis

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, tuberculosis pulmonar activa o quiescente. Su uso durante el embarazo se establecerá teniendo en cuenta el balance riesgo beneficio para la paciente.

El interesado solicita a la Comisión Revisora ampliación de Indicaciones a "Tratamiento de pólipos nasales; Prevención de pólipos nasales después de una polipsectomía", y revisión y aprobación de la Información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones solicitadas y la información para prescribir.

2.1.4.3 ALVESCO® 80mcg, ALVESCO®160mcg

Expediente: 19945722, 19945723

Radicado: 5013365 del 12 de mayo de 2005

Interesado: Grünenthal Colombiana S.A.

Forma Farmacéutica: Aerosol para inhalación.

Composición: Cada aplicación contiene 0.1mg de Ciclesonida.
Equivale a 80mcg por disparo fuera del disparador.

Indicaciones: Antiinflamatorio esteroideo tópico para vías respiratorias, indicado en la profilaxis y tratamiento auxiliar del asma persistente de tipo leve, moderado y severo en adultos y niños mayores de doce años. Padecimientos inflamatorios crónicos de las vías aéreas tales como EPOC y bronquitis crónica.

Contraindicaciones y advertencias: No debe ser utilizado en pacientes con conocida hipersensibilidad a alguno de los componentes. Enfermedades micóticas, bacterianas y virales del tracto respiratorio.

El interesado solicita el estudio y aprobación de la indicación del producto Alvesco® (Ciclesonida) en niños a partir de los 6 años de edad con asma bronquial persistente leve a severa.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar trabajos adicionales en niños mayores de 6 años pues la casuística presentada es insuficiente.

2.1.4.4 REQUIP

Expedientes: 214481, 214475, 214479, 214477.

Radicado: 5012598 de 04/05/2005

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma Farmacéutica: Tabletas Recubiertas.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 0.25mg, 0.5mg, 1mg o 2mg de Ropinirol.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson idiopática.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad. Embarazo, lactancia, en mujeres con potencial de embarazarse a menos que se emplee un método anticonceptivo adecuado. Debe tratarse con precaución los pacientes con enfermedad cardiovascular severa, tener precaución cuando se administra con compuestos dopaminérgicos debido a que se desconoce el potencial para que se presente hipotensión, bradicardias y otras arritmias. Se debe advertir a los pacientes que conducen u operan maquinaria sobre la posibilidad de somnolencia o mareo.

El interesado solicita ampliación de indicaciones a "Tratamiento del síndrome de las piernas inquietas (SPI)" y aprobación de la información para prescribir (GDS12/IPI04 812 Mar-04)

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar más evaluación clínica con mayor número de pacientes que permita evaluar mejor la eficacia y seguridad el producto en la indicación propuesta.

2.1.4.5 ACNETICK 10 CREMA

Expediente: 19902146

Radicado: 2004069302

Interesado: AH Robins International S.A.

Forma farmacéutica: Crema tópica.

Composición: Cada 100g de crema contienen 10g de Peroxido de benzoilo.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento del acné.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Evítese el contacto con los ojos y labios. Si hay heridas bajo la piel puede dejar cicatrices permanentes. Puede decolorar el cabello.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las siguientes frases que el interesado desea incluir en las etiquetas del producto de la referencia: "efectiva contra barros y espinillas" y "posee acción antibacteriana"; para esta última frase se envía sustento bibliográfico (folios 1-19 de la respuesta al auto No. 2004006000).

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que puede aceptarse las frases solicitadas por el interesado; agregando que en la frase "posee acción antibacteriana" se debe adicionar el tipo de bacteria (contra *Propionibacterium acnes*).

2.1.4.6 REMICADE

Expediente: 19905280

Radicado: 5014371 DE 20/05/2005

Interesado: Schering – Plough S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial por 10mL contiene 100mg de Infliximab.

Indicaciones: Control de los síntomas y signos de la enfermedad de Crohn de moderada a severa, en pacientes que responden en forma inadecuada a los tratamientos convencionales y en la enfermedad de Crohn fistulizante. Medicamento alternativo para el manejo de la artritis reumatoidea y para el tratamiento de artritis psoriasica.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad conocida a

cualquiera de los componentes del producto o a proteínas murínicas. Pacientes con sepsis. Pacientes menores de 8 años. Embarazo y lactancia. Uso de especialista.

El interesado solicita ampliación de indicaciones en Psoriasis moderada a severa.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones "Psoriasis moderada a severa como medicamento de segunda línea en pacientes con Psoriasis moderada a severa".

2.1.4.7 EUROFER JARABE

Expediente: 19949577

Radicado: 2005015954

Interesado: Eurodrug Laboratories

Forma farmacéutica: Jarabe

Composición: Cada 100mL contiene Hierro polimaltosado equivalente a 1g de Hierro elemental.

Indicaciones: Prevención y tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro en cualquier etapa de la vida. Suplemento durante la lactancia y el embarazo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hemocromatosis, hemosiderosis, talasemia, anemia sideroblástica, pacientes hipersensibles al hierro, úlceras gástricas anastomosis gastrointestinal

Antecedentes Acta 34/2004: Confirma el concepto mencionado anteriormente: La Comisión Revisora considera que el preparado de hierro utilizado (hierro polimaltosado) no ha demostrado ser suficientemente biodisponible para ser considerado como fuente útil de hierro. El interesado debe sustentar la utilidad terapéutica

del preparado. En el momento las preparaciones con hierro polimaltosado están llamadas a revisión de oficio. Acta 07/2005: La Comisión Revisora acepta la información presentada para el producto Hemax B tabletas, forma farmacéutica: Tableta y Composición: Cada tableta contiene: Complejo de Hierro Polimaltosado equivalente a hierro elemental 100mg, vitamina B1 5mg, vitamina B2 5mg y vitamina B6 5mg.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información presentada por el interesado (radicado 2005006473), con el fin de dar respuesta al concepto emitido en acta 31 de 2004, que a la letra dice: "La Comisión Revisora considera que el preparado de hierro utilizado (hierro polimaltosado) no ha demostrado ser suficientemente biodisponible para ser considerado como fuente útil de hierro. La Comisión Revisora considera que deben llamarse a revisión de oficio los productos que contengan hierro polimaltosado y que se encuentran actualmente comercializados para que demuestren su utilidad terapéutica".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera adecuada la respuesta al auto sobre el llamado revisión de oficio y considera que la biodisponibilidad del producto es adecuada.

2.1.4.8 ALDARA 5% CREMA

Expediente: 19943547

Radicado: 2005022662 y 2004058782

Interesado: 3M Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Crema tópica.

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

Indicaciones: Tratamiento tópico genital externo y perianal (condiloma cuminata) en pacientes adultos.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Antecedentes acta 27/2004 El interesado solicita a la Comisión Revisora se acepte la indicación: "Queratosis actínica"; y anexa información técnica. Concepto: La Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios clínicos adicionales publicados que sustenten la nueva indicación.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora estudiar la respuesta al requerimiento hecho en el Acta 27 de 17/09/2004, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo 2005022662 en la que solicita conceptuar sobre la ampliación de indicaciones a: "Queratosis actínica", así mismo solicita aprobación de la

modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Las indicaciones son "carcinoma de células basales"

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones a: "Queratosis actínica y carcinoma de células basales"

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

Expediente: 227660, 227534

Radicación: 5013039 del 10 de mayo 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.

Antecedentes Acta 10 de 2005: 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 -Inflamatorios 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.

El interesado solicita que se corrija el Acta 10 de 2005, numeral 2.5.1 en la cual se aprobó la ampliación de indicaciones. 1. Eliminar el texto Esófagitis por reflujo, ya que esta indicación ya había sido aprobada para ambos productos desde la expedición de los respectivos registros sanitarios, 2. Incluir en el texto el concepto de la Comisión Revisora sobre la indicación solicitada en úlceras o erosiones gástricas y duodenales relacionadas con AINES, el cual no está explícito.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la corrección solicitada para el primer punto. Con respecto al segundo punto la Comisión Revisora aclara que esta solicitud no fue aceptada teniendo en cuenta que la misma es inherente a la actividad antiulcerosa del medicamento (primaria o secundaria).

2.1.4.10 TAZOCIN ®

Expediente: 203143

Radicado: 5011855 del 27 de abril de 2005

Interesado: Laboratorios Wyeth Inc

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Composición: Cada vial contiene 4g de Piperacilina más 0.5g de Tazobactam.

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

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

El interesado solicita a la Comisión Revisora que sea corregido el concepto del numeral 2.16.72 del Acta 39/2004 en el sentido de aclarar que las indicaciones del producto Tazocin Inyectable 4.5g corresponden a las descritas en la información para prescribir e inserto aprobadas mediante el acta indicada, teniendo en cuenta que la honorable Comisión Revisora aprobó en el acta 39/2004 (concepto numeral 2.16.27), la información para prescribir y el inserto Tazocin Inyectable 4.5g, solicita aclarar que las indicaciones del producto corresponden a las descritas en la información aprobada.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora aclara que para el producto de la referencia las indicaciones aceptadas son "Tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas sistémicas y/o locales causadas por microorganismos Gram-positivos y Gram-negativos aeróbicos y anaeróbicos susceptibles a Piperacilina / Tazobactam o Piperacilina:

Adultos: Infecciones del tracto respiratorio inferior, infecciones del tracto urinario, infecciones intra-abdominales, infecciones de la piel y tejidos blandos, septicemia bacteriana, infecciones ginecológicas, incluyendo endometritis posparto y enfermedad pélvica inflamatoria (EPI), neutropenia febril en combinación con un aminoglicósido, infecciones óseas y articulares, infecciones polimicrobianas (Aerobios y anaerobios Gram-positivos / Gram-negativos).

Niños: Neutropenia febril en pacientes pediátricos en combinación con un aminoglicósido, infección intra-abdominal en niños de 2 años o mayores.

2.1.4.11 EFEXOR XR 37.5mg, EFEXOR XR 75mg, EFEXOR XR 150mg CAPSULAS

Expediente: 19931663-227311-227312

Radicado: 4027050 Octubre 13 de 2004

Interesado: Laboratorios Wyeth Inc.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene Venlafaxina clorhidrato equivalente a 37.5mg, 75mg o 150mg de Venlafaxina base.

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo de la depresión y la ansiedad asociada a la misma. Tratamiento del trastorno de ansiedad social.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de dieciséis (16) años de edad. Tratamiento concomitante con inhibidores de la IMAO, hipertensión persistente o no controlada. Advertencias: debe administrarse con precaución en ancianos, en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requerirán ajustes en la dosificación. Después de administrar el medicamento durante varios días su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días después de haber suspendido los inhibidores de la IMAO, ni administrar inhibidores de la IMAO, antes de 7 días de haber suspendido la Venlafaxina, debe establecerse un monitoreo periódico de la presión arterial.

Antecedentes: El interesado allega información solicitando aprobación de información para prescribir, corrección de indicaciones "tratamiento de depresión, incluyendo depresión asociada. Prevención de la recaída y de la recurrencia de la depresión. Tratamiento de la ansiedad y del trastorno de ansiedad generalizada, incluyendo el tratamiento a largo plazo. Tratamiento del trastorno de ansiedad social." y la modificación en contraindicaciones y advertencias "menores de 18 años" y "debe administrarse con precaución en ancianos." Teniendo en cuenta lo anterior las contraindicaciones quedarían "Hipersensibilidad al medicamento concomitante con IMAO. Hipertensión persistente o no controlada. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática los cuales requerirán ajustes en la dosificación. Administrarse con precaución en ancianos. Después de administrarse el medicamento durante varios días su supresión requieren un descenso gradual de la medicación. No administrarse antes de 14 días después de haber suspendido los IMAO, ni administrarse antes de 7 días de haber suspendido la Venlafaxina. Debe establecer un monitoreo periódico de la presión arterial."

Concepto: La Comisión Revisora considera que los usos solicitados como corrección de indicaciones ya se encuentran incluidos en la indicación ya aprobada, por tanto el interesado puede hacer alusión a los mismos y se acepta la información para prescribir. Se acepta la modificación de contraindicaciones en menores de 18 años.

El interesado solicita a la Comisión Revisora que sea aclarado el concepto 2.9.9. del acta 35/2004 por cuanto no incluye textualmente la aprobación solicitada sobre la corrección de

indicaciones y contraindicaciones para los productos Efexor® XR 37.5mg, Efexor® XR 75mg y Efexor® XR 150mg.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado a la Comisión Revisora con fines de aclaración se permite transcribir el concepto emitido en acta 35/2004, numeral 2.9.9 así: La Comisión Revisora considera que los usos solicitados como corrección de indicaciones ya se encuentran incluidos en la indicación ya aprobada, por tanto el interesado puede hacer alusión a los mismos y se acepta la información para prescribir. Se acepta la modificación de contraindicaciones en menores de 18 años.

2.1.4.12 GNC Iron 18

Expediente: 19946033

Radicado: 2005021639

Interesado: Nutricia Manufacturing U.S.A. INC.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 18mg de Hierro (fumarato Ferroso).

Indicaciones: Profilaxis de anemias ferropénicas y megaloblásticas.

Contraindicaciones: Úlcera gástrica, anastomosis gastrointestinal

Antecedentes: El Fumarato ferroso en compañía de ácido fólico en los grupos farmacológicos se encuentra con la indicación de "Profilaxis de anemias ferropénicas y megaloblásticas".

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración de hierro 18mg (Fumarato ferroso) si se puede considerar como suplemento dietético ya que el peticionario lo incluye en las etiquetas. En la información técnica el peticionario informa que el producto es de liberación lenta. Por otro lado desean incluir en las etiquetas otros componentes como el fosfato

de calcio y celulosa.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto como suplemento dietético, sino con la única indicación aprobada, "Profilaxis de anemias ferropénicas y megaloblásticas"

2.1.4.13 FISH OIL

Expediente: 19944814

Radicado: 5014088 de 18/05/2005

Interesado: IPEF

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada cápsula contiene 180mg de Ácido Eicosapentaenóico EPA más 120mg de Ácido Docosahexaenóico DHA.

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

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

El interesado solicita a la Comisión Revisora la autorización modificación indicaciones a "Suplemento alimenticio" y no las que figuran en el Registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda negar la modificación de indicaciones y aclara que los Omega 3 están incluidos en las normas farmacológicas como medicamentos

y tienen indicaciones terapéuticas por lo tanto no se pueden clasificar como suplemento alimenticio. Si conoce algún producto Omega 3 que esté aprobado como suplemento alimenticio debe informarlo por escrito.

2.1.4.14 ZYPREXA ZYDIS

Radicado: 5013187 del 11 de mayo de 2005

Interesado: Elli Lilly Interamericana

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Composición: Cada tableta recubierta contiene 5mg o 10mg de Olanzapina.

Indicaciones: Medicamento antipsicótico, alternativo para el tratamiento de la esquizofrenia.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Contraindicado en pacientes con riesgo conocido de glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática o íleo paralítico, insuficiencia cardíaca congestiva. Debe tenerse precaución en pacientes con ALT elevada y/o AST en pacientes con signos y síntomas de deterioro hepático y para aquellos tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos. Precaución con pacientes con recuentos bajos de leucocitos y/o neutrófilos por cualquier causa, en pacientes con una historia de depresión de la médula ósea o toxicidad inducidas por el medicamento con la ocurrencia de fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de síndrome maligno neuroléptico el medicamento debe ser discontinuado. El medicamento debe usarse cautelosamente en pacientes que tienen una historia de convulsiones o presentan condiciones asociadas con convulsiones. El riesgo de disquinesia tardía aumenta con la exposición a largo plazo y por lo tanto si aparecen los signos y síntomas de disquinesia tardía se debe reducir la dosis o discontinuar el medicamento. Para los efectos primarios de la Olanzapina sobre el SNC debe tenerse precaución cuando es administrado en combinación con otros medicamentos centralmente activos y alcohol. Puede antagonizar los efectos de agonistas directos o indirectos de la dopamina. Es recomendable que la presión arterial sea medida periódicamente en pacientes mayores de 65 años. Debe tenerse precaución cuando es administrada con medicamentos que aumentan el intervalo QTC especialmente en el anciano. Embarazo, lactancia. Deben enviar reportes periódicos cada seis meses de verificación de eficacia y seguridad a largo plazo y reacciones adversas.

Antecedente: Acta 29 de 2004 numeral 2.7.5 concepto: La Comisión Revisora acepta la nueva forma farmacéutica. El interesado allega información y solicita a la Comisión Revisora aprobación nueva forma farmacéutica

El interesado solicita la corrección del acta 29 de 2004, numeral 2.7.5 en el sentido que de acuerdo con la petición inicial radicada el 17 de septiembre de 2004 las indicaciones previamente aprobadas para el principio activo en los otros productos registrados ZYPREXA tabletas recubiertas por 5 y 10mg, las indicaciones para el producto Zyprexa Zidis, deben ser:

"Medicamento antipsicótico alternativo para el tratamiento de la esquizofrenia y tratamiento alternativo para pacientes con manía bipolar que no han respondido a la terapéutica tradicional." "La Olanzapina como monoterapia o en combinación con Litio o Valproato esta indicada en el tratamiento de manía aguda o episodios mixtos en el desorden bipolar tipo I con o son rasgos psicóticos."

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora acepta la aclaración relacionada con las indicaciones aprobadas para el producto quedando así: "Medicamento antipsicótico alternativo para el tratamiento de la esquizofrenia y tratamiento alternativo para pacientes con manía bipolar que no han respondido a la terapéutica tradicional." "La Olanzapina como monoterapia o en combinación con Litio o Valproato está indicada en el tratamiento de manía aguda o episodios mixtos en el desorden bipolar tipo I con o son rasgos psicóticos."

2.1.5 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.1.5.1 DEXTROSA ANHIDRA CURDEX

Expediente: 19929060

Radicado: 2005013945

Interesado: Rodelg

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución.

Composición: Cada 100g contiene 98.73g de Dextrosa anhidra.

Indicaciones: Para uso exclusivo en laboratorios clínicos para determinar la curva de tolerancia a la glucosa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

Antecedentes Acta 37 de 2004, Concepto: "La Comisión Revisora considera que la prueba diagnóstica estandarizada de tolerancia oral a la glucosa debe ser realizada con 75g de dextrosa. Dado que el preparado contiene 98.73g de dextrosa no se ajusta a lo establecido internacionalmente para esta prueba, por tanto el interesado debe reformular su preparado para ser reclasificado como medicamento".

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 37 (2.3.27) de 08/12/04, allegada por el interesado mediante radicado 2005013945 de fecha 11/03/05. Al ser aprobado, se solicita adicionalmente conceptuar sobre el producto, incluirlo en Norma Farmacológica, aprobar las Indicaciones propuestas, determinar las contraindicaciones y advertencias y la condición de venta (dado que los empaques incluyen las indicaciones). El peticionario propone como indicaciones en los sobres y empaques: "Para uso exclusivo en laboratorios clínicos para determinar la curva de tolerancia a la glucosa".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el producto y la reclasificación como medicamento y se incluye en la norma farmacológica 8.2.1.0.N10, la condición de venta es con fórmula médica.

2.1.5.2 ENALAPRILAT

Expediente: 19953138

Radicado: 2005015513

Interesado: Ben Venue Laboratories

Forma farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 1,25mg de Enalaprilat.

Indicaciones: Esta indicado cuando el tratamiento de hipertensión con terapia oral no fuera efectivo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipotensión, edema angioneurótico, reacciones anafilactoides durante la desensibilización, reacciones anafilactoides durante la exposición de la membrana, falla hepática, mortalidad y morbilidad fetal y neonatal. Precauciones: Deterioro de la función renal, cirugía y anestesia.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, el cual no se encuentra incluido en Normas Farmacológicas. Conceptuar además sobre las presentaciones comerciales Vial x 2 mL, Vial x 1 mL si se pueden incluir en un mismo Registro Sanitario. Indicar las contraindicaciones e indicaciones para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar información científica del uso clínico que se le da al medicamento.

2.1.5.3 ANTISS 0,2 %

Expediente: 19950726

Radicado: 2005018223

Interesado: Lafranco S.A..

Forma Farmacéutica: Jarabe en gotas.

Composición: Cada 100mL contiene 0,2g de Levocetirizina.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de síntomas asociados a enfermedades alérgicas como: rinitis alérgica estacional (incluyendo los síntomas oculares), rinitis alérgica perenne, urticaria.

Contraindicaciones: Historia de hipersensibilidad a la Levocetirizina, a cualquier otro componentes de la formulación o a cualquier derivado piperazínico. Pacientes con enfermedad renal terminal con una aclaración de creatinina inferior a 10mL/min.

Antecedentes Acta 1 de 2005: El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración para el producto de la referencia. Concepto: La Comisión Revisora solicita al interesado sustentar la racionalidad terapéutica de la concentración propuesta.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora estudiar la respuesta al requerimiento hecho en el Acta 1 de 2005, numeral 2.5.1, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia y conceptuar sobre la nueva concentración para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado en respuesta al requerimiento la Comisión Revisora la considera adecuada y recomienda aceptar el producto de la referencia, teniendo en cuenta el sistema de dispensación (gotas) se incluye en la norma farmacológica 3.0.0.0.N10.

2.1.5.4 DOPAMINA 200mg/5mL

Expediente: 19950782

Radicado: 2004076914

Interesado: Laboratorio Biosano S.A. Chile.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada 5mL contienen 247,67mg de Dopamina clorhidrato equivalente a 200mg de Dopamina base.

Indicaciones: Control de los equilibrios hemodinámicos asociados a los cuadros de shock u otros estados de insuficiencia cardíaca.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, glaucoma, anestesia con hidrocarburos halogenados, pacientes con daño cerebral e insuficiencia coronaria. Adminístrese con precaución en embarazo, enfermedades cardiovasculares, hipertensión, diabetes, hipertiroidismo, en pacientes psiconeuróticos y en ancianos.

Antecedentes: Se encuentra aprobado en norma farmacológica 7.4.0.0.N10 en la concentración de 200mg como Dopamina; sin embargo los Registros Sanitarios contemplan en su formulación Dopamina Clorhidrato 200mg/5mL. Además en el acuerdo 228 de 2002 se encuentra como esencial Dopamina Clorhidrato 200mg/5mL. Igualmente la USP y Martindale lo expresan Dopamina Clorhidrato.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo Dopamina Clorhidrato 247,67mg /5mL.equivalentes a 200mg de Dopamina.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el producto, el cual debe contener 200mg de Dopamina base.

2.1.5.5 QUIMAR 100NF

Expediente: 19950972

Radicado: 2004077893

Interesado: Laboratorios Armofar Ltda.

Forma Farmacéutica: Gragea.

Composición: Cada gragea contiene 100mg de Diclofenaco sódico

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio no esteroideo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Diclofenaco, a los salicilatos u otros antiinflamatorios no esteroides, primer trimestre del embarazo. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, broncoespasmo, desórdenes de la coagulación, úlcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular o falla 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 Diclofenaco sódico en grageas por 100mg. En normas farmacológicas se encuentran aprobadas las concentraciones de 25, 50 y 75mg para grageas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que la concentración de 100mg una vez al día corresponde a una formula de acción prolongada. El interesado debe mostrar con perfiles plasmáticos que su producto garantiza niveles terapéuticos por 24 horas.

2.1.5.6 GLUCOSAMINA 500mg y CONDROITINA 400mg

Expediente: 19951358

Radicado: 2004080618

Interesado: Natural Systems Internacional S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsulas de Gelatina dura

Composición: Cada cápsula contiene Glucosamina sulfato 500mg, Condroitina Sulfato 400mg

Indicaciones: Coadyuvante para artrosis primaria o secundaria.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad, embarazo, lactancia y niños. Manténgase en un lugar seco a temperatura de 18 a 25 grados centígrados.

Antecedentes: Se encuentra en acta 5 de mayo de 2003 numeral 2.4.2 Cada tableta contiene Condrotina sulfato 400mg, Glucosamina clorhidrato equivalente a Glucosamina 500mg. Se encuentra aprobado en acta 20 numeral 2.3.2 la concentración Glucosamina Sulfato 250mg y Condrotina Sulfato 200mg.

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 500mg de Glucosamina Sulfato y Condrotina Sulfato 400mg.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aclara que esa concentración ya ha sido aceptada y se incluye en la norma farmacológica 5.2.0.0N10.

2.1.5.7 DOCEFALITO JARABE

Expediente: 46679

Radicado: 2004081385

Interesado: Laboratorios California S.A.

Forma Farmacéutica: Jarabe

Composición: Cada 100mL Contiene 3g de Acetaminofen más 0,3g de Pseudoefedrina HCl más 0,05g de Prometazina.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, afecciones cardiacas severas, hipertiroidismo e hipertensión, adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal, embarazo. Puede producir somnolencia.

Antecedentes: Se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la concentración de 0,1 %. La posología es: niños de 2 a 6 años: una cucharadita (5mL) cada 6 horas y niños de 6 a 12 años: dos cucharaditas (10mL) cada 6 horas.

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 Prometazina 0,05g / 100mL.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora conceptúa que son adecuadas las concentraciones y los principios activos del preparado 16.5.0.0.N10 por lo tanto se acepta el producto.

2.1.5.8 PREVECELINA® JARABE

Expediente: 52511

Radicado: 2005001918

Interesado: Grunenthal GmbH- Alemania

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición: Cada 100mL de solución reconstituida contiene 3,921g de Fenoximetilpenicilina potásica equivalente a 6.000.000U.I.

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la Fenoximetilpenicilina.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las Penicilinas y/o Cefalosporinas. Adminístrese con precaución a

pacientes con insuficiencia renal.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora incluir en normas farmacológicas la concentración del producto de la referencia, que una vez reconstituido contiene: 300.000U.I. /5mL (196,05mg) solución; se encuentra para la segunda renovación del Registro Sanitario. En normas farmacológicas del 2002, solo se encuentra la Penicilina fenoximetílica Jarabe, 400.000U.I./5mL (200mg)

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye en la norma farmacológica 4.1.1.1.N10.

2.1.5.9 LIGNOSPAN SPECIAL

Expediente: 50092

Radicado: 2005008039

Interesado: Specialites Septodont S.A.

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Cada cápsula de 1,8mL contiene 36mg de Lidocaina Clorhidrato más 22,5mcg de adrenalina.

Indicaciones: Anestésico local con vasoconstrictor para uso odontológico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, adminístrese con precaución en pacientes con miastenia gravis, epilepsia, falla en la conducción cardíaca, y daño hepático. No debe aplicarse en terminales como dedos, por cuanto la isquemia producida puede conducir a gangrena.

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

nueva concentración del principio activo adrenalina en este producto ya que solo se encuentra aprobado en normas farmacológicas 19.6.0.0.N20, en la concentración de 0.07mg y 0.18mg por cápsula. El volumen de la cápsula es de 1.8mL y la sales utilizadas como materia prima son: Lidocaina clorhidrato y Tartrato de adrenalina, (fórmula cualicuantitativa) del certificado de venta libre traducido; por lo anterior conceptuar e incluir en norma la concentración de la asociación y las sales

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye la concentración en la norma farmacológica 19.6.0.0.N20.

2.1.5.10 FIXOPAN 35mg TABLETAS

Expediente: 19952618

Radicado: 2005011291

Interesado: Grupo Farma de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene Alendronato sódico trihidrato equivalente a Ácido alendrónico 35mg.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la osteoporosis posmenopáusica.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes o al Alendronato sódico, anormalidades del esófago, hipercalcemia, embarazo, lactancia y menores de 18 años.

Antecedentes: Existe un producto con Registro Sanitario con la concentración 35mg, pero en cápsula blanda.

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

nueva concentración del principio activo alendronato. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la concentración de: tabletas 5, 10, 70mg, cápsulas 70mg.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, se incluye en la norma farmacológica 8.2.6.0.N10.

2.1.5.11 THERAFLU ALERGIA

Expediente: 19953102

Radicado: 2005015356

Interesado: Novartis Consumer Health Inc.

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL contiene Pseudoefedrina clorhidrato 300mg más Clorfeniramina maleato 20mg.

Indicaciones: Alivio temporal de los síntomas del resfriado y la alergia como la congestión nasal y sinus, la rinorrea y los estornudos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes. Inhibidores de la monoaminoxidasa pseudoefedrina clorhidrato no debe administrarse simultáneamente con IMAO ni durante las 2 semanas posteriores a la administración de estos. Glaucoma, guanetidina y derivados, hipertensión grave y enfermedad cardíaca grave.

Antecedentes: La honorable Comisión Revisora negó el producto (Pseudoefedrina clorhidrato 30mg, maleato de Clorfeniramina 2mg, por cada 5 mL) en el acta 19 numeral 2,3,2 de 2003 que a la letra dice: Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el Triamicin® Resfriado y Alergia, puesto que su composición no se ajusta a las indicaciones.

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 Pseudoefedrina clorhidrato 30mg cada 10mL Clorfeniramina maleato 2mg cada 10mL.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la única indicación de tratamiento sintomático de resfriado común y no se acepta la palabra "alergia" en el nombre comercial del producto. Se incluye en la norma 16.5.0.0.N40

2.1.5.12 HC 31- 90

Expediente: 19953244

Radicado: 2005016707

Interesado: Fresenius Medical Care AG – Alemania

Forma Farmacéutica: Concentrado para hemodiálisis

Composición: Cada 1000mL contiene Cloruro de sodio 219,15 g. Cloruro de potasio 20,98g. Cloruro de calcio 2H₂O 13,78 g. Cloruro de magnesio 6H₂O 9,53 g. Ácido clorhídrico 25% 27,35 g, Ácido cítrico H₂O 1,32 g. Agua purificada c.s.p.

Indicaciones: Falla renal aguda, falla renal crónica, hiperhidratación, intoxicación, corrección del metabolismo ácido/base y del estado electrolítico. Corrección de la temperatura de la sangre o del plasma.

Contraindicaciones: Hipocalcemia. Cambios rápidos en la concentración de potasio en plasma. Problemas de coagulación. Efectos secundarios, hipotonía, náuseas, vómito, espasmos, vértigo, dolor de cabeza e inconsciencia han sido reportado con tratamientos con hemodiálisis.

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. Favor dar su concepto informando si las indicaciones y contraindicaciones se unifican, teniendo en cuenta las aceptadas al producto concentrado ácido para hemodiálisis HD 23, expediente 19936360 en acta 23 del 26 de junio de 2003, se encuentra aprobado en normas farmacológicas el siguiente producto: HD 23 con la siguiente composición: Cada 1000mL contiene: Cloruro de sodio 149,03g. Cloruro de potasio 25,35 g. Cloruro de calcio 37,49g. Cloruro de magnesio hexahidrato 17,28g. Ácido clorhídrico 25% 44,72mL. Ácido cítrico monohidrato 3,61g. Agua purificada c.s.p.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe explicar con información científica porqué razón los productos DS 140/35, HC 32-90 y HC31-90 que tienen diferente composición, son presentados por el interesado con las mismas indicaciones y contraindicaciones.

2.1.5.13 ENSURE LIQUIDO

Expediente: 54710

Radicado: 2005017335

Interesado: Abbott Laboratories

Forma Farmacéutica: Líquido oleoso.

Composición: Cada 100mL contienen Energía KJ (cal) 447, Proteína 4g, grasas 2,85g, Ácidos grasos poliinsaturados 0,6g, Ácido linoleico 0,55g, Ácido linolenico 0,09g, Ácidos grasos monoinsaturados 1,2g, Colesterol 1,6mg, Carbohidratos 16,2g, Vitamina A 532 U.I, Vitamina D3 26 U.I, Vitamina E1,2mg, Vitamina C 6,4mg, Ácido Fólico 26mcg, Tiamina (Vitamina B1) 138mcg, Riboflavina (Vitamina B2) 181mcg, Vitamina B6 0,21mg, Vitamina B12 0,21mcg, Niacina 2,55 NE, Ácido Pantoténico 0,74mg, Biotina 14,9mcg. MINERALES: Sodio 106mg, potasio 160mg, Cloruro 121mg, Calcio 128mg, Fósforo 117mg, Magnesio 27,7mg, Hierro 1,62mg, Zinc 1,7mg, Manganeseo 0,55mg, Cobre 0,21mg, Yoduro 17,0mg, Selenato de sodio 21.96mcg.

Indicaciones: Alimento líquido nutricionalmente completo y balanceado, útil como completo nutricional o como nutrición completa en pacientes con necesidades incrementadas de

nutrientes o en estado de desnutrición, tratamiento prequirúrgico y postquirúrgico, cirugía de cabeza o cuello problemas mecánicos para masticación y degustación y pacientes.

Contraindicaciones: No se conocen

Antecedentes: La Comisión Revisora en acta 66/97 numeral 2,12,1 autorizó la reformulación del producto.

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 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la renovación del registro. La asociación ya está en normas farmacológicas.

2.1.5.14 PIPERACILINA TAZOBACTAM 4,5g

Expediente: 19953325

Radicado: 2005017485

Interesado: Laboratorio Northia Sacifia.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco ampolla contiene Piperacilina sódica 4,17g (equivalente a Piperacilina base) 4,00g, Tazobactam sódico 536mg (equivalentes a Tazobactam base) 500mg.

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

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con historia de

reacciones alérgicas a cualquiera de las Penicilinas, Cefalosporinas o inhibidores de Betalactamasa. Puede ocasionar colitis pseudomembranosa, infecciones intraabdominales severas en niños.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo de Piperacilina más Tazobactam. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la concentración de 2,25g de Piperacilina más 4,5g de Tazobactam.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que debe presentar información científica que justifique las proporciones de los principios activos por ser diferentes a las aceptadas en la norma farmacológica.

2.1.5.15 TRIMEX IFSA SUSPENSIÓN

Expediente: 19953689

Radicado: 2005020743

Interesado: IFSA Industrias Farmacéuticas S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión oral.

Composición: Cada 100mL contiene 5,33 g de Sulfametoxazol más 1,066g de Trimetoprim.

Indicaciones: Infecciones del tracto genitourinario y respiratorio causadas por gérmenes sensibles al Sulfametoxazol y al Trimetoprim.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, recién nacidos, embarazo, insuficiencia hepática y/o renal. Adminístrese con precaución a pacientes con discrasias sanguíneas.

Antecedentes: Se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la concentración de Sulfametoxazol más Trimetoprim 4% +

0,8 %. La concentración por 15mL es Sulfametoxazol 800mg más Trimetoprim 160mg. En Acta 40 de 2001, numeral 2.1.2 se emitió el siguiente concepto: Debido a que las concentraciones aceptadas en normas para las suspensiones y soluciones orales de la asociación son del 2% y 0,4 % por 5mL. y 4% y 0,8 % por 5mL, la Comisión Revisora considera que debe justificar las concentraciones solicitadas.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo del producto de la referencia. La posología es la siguiente: "según criterio médico e indicación clínica se recomienda: niños de 6 meses a un año: 2,5mL. (1/2 cucharada dulcera cada 12 horas. Niños de 1 a 3 años 5mL. (1 cucharada dulcera) cada 12 horas. Niños de 3 a 6 años 7,5 a 10mL.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que debe negarse el preparado por cuanto no justificó las concentraciones solicitadas, las cuales exceden las aceptadas en la norma farmacológica.

2.1.5.16 RYBACK PLUS JARABE

Expediente: 19953700

Radicado: 2005020794

Interesado: Laboratorios Bradyster Pharmaceutical

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL contiene 20g de Piracetam.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de enfermedades degenerativas y anóxicas cerebrales y en el tratamiento de las crisis hemolíticas en la anemia de células falciformes.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en insuficiencia renal y hepática.

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 la referencia. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la concentración de: tabletas 800 y 1200mg, granulado 48%, inyectable 3 g/ 15 mL, jarabe 8%.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración el producto y se incluye en la norma farmacológica 19.18.0.0.N10.

2.1.5.17 LIDOX 2% CON EPINEFRINA

Expediente: 19949855

Radicado: 2005023996

Interesado: Grufarma S.A

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Cada mililitro contiene 20mg de Lidocaina Clorhidrato más 0.0125mg de Epinefrina base (como Epinefrina Bitartrato 0.02274mg)

Indicaciones: Anestésico local.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, pacientes con Miastenia grave, epilepsia, falla en la conducción cardíaca, hipotensión, daño hepático. No debe aplicarse en terminales como dedos, por cuanto la isquemia producida puede conducir a gangrena.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración de los principios activos del producto de la referencia. De otra parte, el interesado solicita se ampare la presentación cápsula por 1.8mL (unidosis) y la presentación frasco de vidrio por 50mL (multidosis). ¿es posible amparar dichas presentaciones en un solo registro, teniendo en cuenta que la norma 19.6.0.0.N20 hace diferencia en la concentración para inyectable y cápsula?.

Antecedentes: En la norma farmacológica 19.6.0.0N20 se encuentra aprobada la asociación con otras concentraciones con la indicación de anestésico local

El interesado manifiesta que en el mercado ya existen productos con esta misma concentración por ejemplo Juncaina 2%, pero al revisar la base de datos se encontró que la norma tenida en cuenta para su aprobación ha sido la número 7.7.0.0 N10 (vasopresores) y 7.2.0.0N10 (antiarrítmicos) las que contemplan

las concentraciones pero para cada activo sin asociación. En las cuales se expresa: 7.7.0.0.N50 no se acepta la asociación de los agentes vasopresores de la norma 7.7.0.0.N10 entre sí, ni con otros fármacos porque constituyen principios activos de manejo individual. 7.2.0.0.N30 No se acepta la asociación de antiarrítmicos entre sí ni con otros fármacos porque requieren posología individual.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye la concentración en la norma farmacológica 19.6.0.0.N20

2.1.5.18 VINORELBINA 50mg

Expediente: 19952093

Radicado: 2005006972

Interesado: Laboratorios Sumimed Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 5mL contiene Vinorelbina ditartrato equivalente a 50mg de Vinorelbina base.

Indicaciones: Carcinoma pulmonar de células pequeñas y carcinoma mamario.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia e insuficiencia hepática severa. Adminístrese con precaución en pacientes con falla renal. Antes y durante el tratamiento se deben hacer controles hematológicos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la norma farmacológica a la cual pertenece el producto de la referencia. Por cuanto una vez revisadas las normas farmacológicas y las actas no se encuentra incluido.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que el producto ya se encuentra incluido en la norma farmacológica 6.0.0.0.N10 con la concentración representada como sal (55.4mg equivalente a 50mg Vinorelbina base)

Dada en Bogotá, D.C a los catorce (14) días del mes de julio de 2005.

CLAUDIA ISABEL GUEVARA PEREZ

Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios con asignación de funciones como Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos