

EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

En atención a que en Acta No. 01 del 30 de Enero de 2006, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2006003740 del 24 de Febrero de 2006, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia

CERTIFICA

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.1 MEDICAMENTOS NUEVOS

2.1.1 PRODUCTO NUEVO

2.1.1.1 SUTENT

Radicado: 5036711 del 09 de noviembre de 2005.

Interesado: Pfizer S. A.

Forma Farmacéutica: Cápsulas de gelatina dura.

Composición: Cada cápsula contiene 12.5mg, 25mg o 50mg de Sunitinib.

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia. Tratamiento del carcinoma metastásico de células renales (MRCC.) luego del fracaso o intolerancia a la terapia basada en citoquinas.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con Hipersensibilidad al sunitinib malato o a cualquier otro constituyente de las cápsulas de Sutent.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisar y aprobar la evaluación farmacológica y declarar el producto como nueva entidad química.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera pertinente esperar los resultados finales de los trabajos que, según dice el interesado en la documentación enviada, se desarrollan actualmente; así mismo, deben ser adicionados artículos publicados que permitan determinar mejor los perfiles de eficacia y seguridad del medicamento en las indicaciones propuestas.

2.1.1.2 LEDOXINA®

Expediente: 19956729

Radicado: 5038694 del 25 de noviembre de 2005.

Interesado: Laboratorios Biopas.

Forma Farmacéutica: Grageas.

Composición: Cada gragea contiene Ciclofosfamida monohidratada equivalente a 50mg de Ciclofosfamida.

Indicaciones: En combinación con otros agentes en el tratamiento de linfomas de Burkitt, enfermedad de Hodgkin, leucemias agudas y crónicas linfoblásticas, leucemias no linfoblásticas, mieloma múltiple, carcinoma de mama, ovario, pulmón y sarcoma.

Contraindicaciones y Advertencias: En pacientes con severa depresión de la función medular ósea y en aquellos que demostraron hipersensibilidad previa al medicamento y precauciones durante el embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora estudio y aprobación de la evaluación farmacológica para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada y teniendo en cuenta las características del producto (antineoplásicas e inmunosupresoras), la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar los estudios de biodisponibilidad realizados para el mismo.

2.1.1.3 POSTINOR-1

Radicado: 5039627 del 2 de diciembre de 2005

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 1.5mg de Levonorgestrel.

Indicaciones: Es un preparado farmacéutico anticonceptivo de emergencia que puede evitar el embarazo, siempre que sea utilizado dentro de las 72 horas después del coito sin protección.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, hemorragias genitales sin diagnosticar, enfermedades hepáticas y biliares, ictericia gestacional, en pacientes con antecedentes de cáncer de mama, de ovarios o de útero. Hipersensibilidad a los componentes del producto, pacientes con enfermedad hepática establecida o aquellos en las que hay evidencia de función hepática persistentemente anormal tal como el síndrome Dubin-Johnson y Rotor, o aquellas que presentan una historia de ictericia idiopática durante el embarazo o de prurito severo. Las pacientes con una historia de hepatitis infecciosa hasta que las pruebas de función hepática hayan vuelto a valores normales. Pacientes con sangrado vaginal anormal de etiología desconocida, pacientes con sospecha de embarazo. Si bien el riesgo de tromboembolismo no ha sido asociado con la indicación de un progestágeno solo, se requiere en la actualidad que una historia de enfermedad tromboembólica sea considerada como una contraindicación.

El interesado solicita a la Comisión Revisora estudio y aprobación de la evaluación farmacológica para el producto de la referencia e inclusión en las normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Ya está incluido en Normas Farmacológicas. Las contraindicaciones y advertencias autorizadas son las que aparecen en esta acta.

2.1.1.4 Z-FULL MK

Expediente: 19956385

Radicado: 2005042509

Interesado: Tecnoquímicas S. A.

Forma farmacéutica: Granulado.

Composición: Cada 10g de granulado contienen vitamina A acetato equivalente a 5300UI de vitamina A, riboflavina 2,5mg, piridoxina 1,5mg, vitamina B12 7mcg, nicotinamida 37mcg, vitamina C 100mg, pantotenato de calcio 10mg, sulfato de zinc monohidrato (32,5) equivalente a Zinc 11,25mg, tiamina mononitrato 2,5mg.

Indicaciones: Suplemento multivitamínico con minerales y oligoelementos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes.

Antecedentes: La Norma Farmacológica 21.4.2.2.N10, dice que se aceptan preparados farmacéuticos que contengan varias vitaminas y las mezclas con provitaminas, con minerales, o con minerales y oligoelementos, previa justificación ante la Comisión Revisora.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, el cual no se encuentra incluido en Normas Farmacológicas. Conceptuar sobre la concentración de las vitaminas propuestas. Tener en cuenta que en la etiqueta se está promocionando el Zinc como: cicatrizante y que favorece el crecimiento y desarrollo sexual en adolescentes. Señalar indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, pero considera que el interesado debe suprimir la promoción del Zinc como: “favorecedor del crecimiento y desarrollo sexual en adolescentes”, la cual es inaceptable teniendo en cuenta que no existe evidencia científica de la utilidad del Zinc en tales situaciones. Ya se encuentra incluido en Normas Farmacológicas y su condición de venta es sin fórmula médica. Los productos similares que se encuentran en el mercado y que hagan alusión a las condiciones mencionadas deben ser llamados a Revisión de Oficio.

2.1.1.5 VITAMINA B1 300mg CAPSULAS

Expediente: 19960067

Radicado: 2005057862

Interesado: C.I. Farmacápsulas S. A

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene 300mg de Tiamina Mononitrato.

Indicaciones: Tratamiento y prevención del déficit de Tiamina por aumento de las necesidades durante el embarazo, lactancia y alimentación deficiente.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo de Tiamina Mononitrato 300mg. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la concentración de 25mg a 200mg en la Norma Farmacológica 21.4.2.1N10.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye en la Norma Farmacológica 21.4.2.1N10. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.6 PYCNOGENOL® 30mg CAPSULAS

Expediente: 19961090

Radicado: 2005066935

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

Forma Farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene 30mg de extracto normalizado de la corteza del *Pinus pinaster* (pino).

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento sintomático de varices.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al producto, lactancia y embarazo.

Antecedentes: Se encuentran aprobados algunos productos en la forma de tabletas y cápsulas en las concentraciones de 40mg y 60mg y la forma farmacéutica gotas en la concentración de 5g.

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 y también establecer las indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye en la Norma Farmacológica 7.8.0.0.N10, su condición de venta es sin fórmula médica.

2.1.1.7 WESCOHEX GEL

Expediente: 19961484

Radicado: 2005070276

Interesado: Electroquímica West S. A

Forma Farmacéutica: Gel antiséptico de uso externo.

Composición: Cada 100g de solución contiene 0,06% de Gluconato de Clorhexidina.

Indicaciones: Antiséptico de uso externo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Evítese el contacto con los ojos y mucosas.

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 documentación allegada la Comisión Revisora solicita al interesado que sustente con información científica la utilidad del preparado en la concentración propuesta.

2.1.1.8 PRDNILEM

Expediente: 19961745

Radicado: 2005072539

Interesado: Lemery.

Forma farmacéutica: Liofilizado para solución inyectable.

Composición: Cada 8mL contiene Succinato sódico de Metilprednisolona equivalente a 500mg de Metilprednisolona.

Indicaciones: Terapia corticosteroide.

Contraindicaciones y Advertencias: Infecciones sistémicas por hongos e hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye en la Norma Farmacológica 9.1.3.0.N10, su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.9 MEXSANA POLVO MÉDICADO

Expediente: 30502

Radicado: 2005069317

Interesado: Schering Corporation U.S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo.

Composición: Cada 100g contiene 0,100g de Triclosán más 4,280g de Ácido Bórico.

Indicaciones: Antiséptico, protector cutáneo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva formulación. Cada 100g contiene: Triclosán 0.100g, eliminando el Ácido Bórico 4.280g/100g, como activo y pasándolo a excipiente del producto. Se solicita, en el evento en que sea aprobada la formulación, precisar la norma en que se incluiría, la indicación, contraindicaciones y si el producto continuaría como medicamento o como cosmético.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora no considera conveniente pasar el Ácido Bórico de la preparación en referencia a la categoría de excipiente por cuanto en su evaluación la Comisión Revisora recomendó el otorgamiento del Registro Sanitario teniendo en cuenta los atributos tanto del Triclosán como del Ácido Bórico para aceptar las indicaciones propuestas.

2.1.1.10 ENALAPRILAT INYECCION

Expediente: 19953138

Radicado: 2005015513

Interesado: Ben Venue Laboratorios.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

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

Indicaciones: Está 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.

Antecedentes: Acta 16 de 2005, 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 si las presentaciones comerciales en vial por 2mL y vial por 1mL 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".

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 No. 16 de 21/06/2005, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No. 2005065152.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el preparado con la indicación de: "medicamento alternativo para emergencias hipertensivas vasculares" y se incluye en la Norma

Farmacológica 7.3.0.0.N10, su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.11 CIFLOBAS 100mg/5mL

Expediente: 19955381

Radicado: 2005067688

Interesado: Laboratorios Blaskov Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada frasco vial de 5mL contiene 100mg de Ciprofloxacina.

Indicaciones: Agente alternativo en el tratamiento de las infecciones causadas por bacterias sensibles a la ciprofloxacina y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares, tejidos blandos y edemas, alternativo en infecciones peritoneales, septicemia y gonorrrea.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la ciprofloxacina, embarazo, lactancia y niños. Adminístrese con precaución a pacientes con trastornos cerebrales. Evítese la administración concomitante con antiácidos o Teofilina.

Antecedentes: Existen productos con la sal Ciprofloxacina clorhidrato y la farmacopea 26 recomienda la adición de Ácido Láctico en la preparación del producto. El peticionario incluye explicación en la respuesta 1 del auto técnico que se emitió.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la sal Ciprofloxacina Lactato que aporta 100mg de Ciprofloxacina base en el producto para administración intravenosa. Igualmente solicita incluir en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Ya se encuentra incluido en Normas Farmacológicas, su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.12 CIFLOBAS 200mg/10mL

Expediente: 19955382

Radicado: 2005067689

Interesado: Laboratorios Blaskov Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada frasco vial de 10mL contiene 200mg de Ciprofloxacina.

Indicaciones: Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a la Ciprofloxacina y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares, tejidos blandos y además alternativo en infecciones peritoneales, septicemia y gonorrrea.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la ciprofloxacina, embarazo, lactancia y niños. Adminístrese con precaución a pacientes con trastornos cerebrales. Evítese la administración concomitante con antiácidos o teofilina.

Antecedentes: existen productos con la sal Ciprofloxacina clorhidrato y la farmacopea 26 recomienda la adición de Ácido Láctico en la preparación del producto. El peticionario incluye explicación en la respuesta 1 del auto técnico que se emitió.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la sal Ciprofloxacina Lactato que aporta 200mg de ciprofloxacina base en el producto para administración intravenosa. Incluir en normas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Ya se encuentra incluido en Normas Farmacológicas, su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.13 MUSCORIN

Radicado: 5040963 del 15 de diciembre de 2005

Interesado: Sanofi-Synthelabo.

Forma Farmacéutica: Tabletas, cápsulas y solución inyectable.

Composición: Cada tableta contiene 4mg de Tiocolchicósido. Cada cápsula contiene 4mg de Tiocolchicósido. Cada 2mL de solución inyectable contienen 4mg de Tiocolchicósido.

Indicaciones: Relajante muscular de acción central.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia, no debe emplearse en menores de 18 años. Puede producir reacciones de fotosensibilidad, por lo tanto no es recomendable la exposición solar mientras se ingiere el medicamento. Reducir la dosis en caso de diarrea.

El interesado solicita a la Comisión Revisora estudio y aprobación de la evaluación farmacológica para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, se incluye en la norma farmacológica 15.1.0.0N10, su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.2 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.1.2.1 ISOTRETINOINA 40mg.

Expediente: 19955180

Radicado: 5040433 del 12 de diciembre de 2005

Interesado: Procaps S. A.

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada cápsula contiene 40mg de Isotretinoína.

Indicaciones: Tratamiento del acné quístico y acné conglobata.

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

Antecedentes: Acta 29 de 2005 numeral 2.1.3.21. El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo Isotretinoína, éste se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la concentración de 0.05% en forma de gel. En sucesivas actas de la Comisión Revisora de Medicamentos se han aprobado las concentraciones 5mg, 20mg, 10mg. Las indicaciones que se solicitan en la evaluación farmacológica son: antiacnéico, antirrosácea sistémico. Las contraindicaciones que se solicitan en la evaluación farmacológica son: Hipersensibilidad a la Isotretinoína, puede presentarse intolerancia en los pacientes que no toleran el etretinato, la tretinoína y los derivados de la vitamina A. Embarazo (categoría X), la isotretinoína es teratogénica por lo tanto su administración está contraindicada no solo durante el embarazo. Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar con estudios clínicos la nueva concentración de 40mg solicitada.

El interesado solicita a la Comisión Revisora reconsideración del concepto emitido en el acta 29 de 2005 en el numeral 2.1.3.21 en la cual solicitaban conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo Isotretinoína, éste se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la concentración de 0.05% en forma de gel. Las indicaciones que se solicitan en la evaluación farmacológica son: antiacnéico, antirrosácea sistémico. Las contraindicaciones que se solicitan en la

evaluación farmacológica son: Hipersensibilidad a la isotretinoína, puede presentarse intolerancia en los pacientes que no toleran el etretinato, la tretinoína y los derivados de la vitamina A. Embarazo (categoría X), la isotretinoína es teratogénica por lo tanto su administración está contraindicada no solo durante el embarazo.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora se permite aclarar el Acta 29 de octubre de 2005, numeral 2.1.3.21, en el sentido de recomendar la aprobación del producto, pues ésta concentración ya está aceptada en Normas Farmacológicas según Acta 17 de 2004, numeral 2.4.6. Por lo tanto considera que puede continuar con los trámites de Registro Sanitario. Su condición de venta es con fórmula médica. Se recuerda que al mismo interesado se le aprobó un medicamento similar con diferente nombre.

2.1.2.2 TERZY TEARS

Radicado: 5040213 del 9 de diciembre de 2005

Interesado: ANZG Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución oftálmica

Composición: Cada 1mL contiene 14mg de Polivinil alcohol más 6mg de Povidona.

Indicaciones: Lágrimas artificiales, humectante ocular.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los principios activos.

El interesado solicita a la Comisión Revisora estudio y aprobación de la nueva concentración para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la única indicación de: “Lágrimas artificiales, humectante ocular” y se incluye en la Norma Farmacológica 11.3.12.0.N10, su condición de venta es sin fórmula médica.

2.1.2.3 CLAROSIP GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN

Radicación: 5040567 del 13 de diciembre de 2005

Interesado: Baker & Mc Kenzie.

Forma Farmacéutica: Gránulos para reconstituir a suspensión oral.

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

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

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

Antecedentes: Acta 28 de 2004, numeral 2.2.3. El interesado allega información solicitando concepto de evaluación farmacológica para el producto de la referencia. Concepto: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora considera que la evaluación farmacológica correspondiente a la forma farmacéutica en gránulos es adecuada, pero debe hacerse evaluación de la información farmacéutica incluyendo el origen de la materia prima. Acta 29

de 2005, numeral 2.1.3.20. La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora se corrija el Acta 28 de 2004, numeral 2.2.3 para que este concepto sea claro y se incluya en las normas farmacológicas, adicionando la forma de dosificación que es con pitillos y la concentración del principio activo que es 187.5mg por dosis. Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aclara que la forma farmacéutica de producto en mención es gránulos para reconstituir a suspensión por lo tanto debe ser considerado como tal, independientemente del sistema de administración a través del pitillo dosificador. Así mismo se incluye en la Norma Farmacológica 4.1.1.1.N10. (Macrólidos). Su condición de venta es con fórmula médica.

El interesado solicita a la Comisión Revisora aclaración de concepto dado por la Sala Especializada de Medicamentos en el acta 29 de 2005 en el numeral 2.1.3.20, en el sentido que se corrija la forma farmacéutica del producto siendo lo correcto gránulos para administración oral en suspensión y no como allí aparece; que el sistema de administración es pipeta y no pitillo como aparece en el concepto; que las concentraciones de principio activo aprobadas para el producto son 125mg, 187.5mg y 250mg.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la corrección de la forma farmacéutica siendo la correcta: “gránulos para administración oral en suspensión”, las concentraciones aprobadas son: 125mg, 187.5mg y 250mg.

2.1.2.4 NYLAX

Expediente: 19959948

Radicado: 2005057020

Interesado: Procaps S. A

Forma farmacéutica: Suspensión oral.

Composición: Cada 5mL contiene Calcio 174,5mg como Citrato de Calcio, Vitamina D3 100UI, Zinc 7,5mg como Oxido de Zinc.

Indicaciones: Suplemento de calcio para el tratamiento de las deficiencias de calcio en niños y adolescentes en etapa de crecimiento, convalecencia, fracturas óseas y raquitismo.

Contraindicaciones y Advertencias: No usar en enfermedades gastroduodenales o cálculos renales.

Antecedentes: se les requirió por medio de auto el ajuste de las concentraciones, acorde el IDR, según radicado 2005075426, se dio respuesta al auto, sin realizar dichos ajustes.

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 Calcio + Vitamina D + Zinc.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye en la norma farmacológica 21.4.1.0.N20, su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.2.5 PROBALANCE

Expediente: 200634

Radicado: 2005060125

Interesado: Nestle Clinical Nutrition.

Forma Farmacéutica: Solución.

Composición: Cada 100mL de solución contiene Calorías 120cal, Proteína 5,4g, Carbohidratos 15,6g, Fibra dietética 1g, Grasa 4,08g, Vitamina A 400U.I., Betacaroteno 0,6mg, Vitamina D 60U.I., Vitamina E 10U.I., Vitamina K 8mcg, Vitamina C 24mg, tiamina B1 0,22mg, Riboflavina B2 0,25mg, Niacina 4mg, Vitamina B6 0,4mg, Ácido Fólico 120mcg, Ácido Pantoténico 1,5mg, Vitamina B12 1,2mcg, Biotina 40mcg, Colina 45mg, Taurina 10mg, L-carnitina 10mg, Calcio 125mg,

Fósforo 100mg, Magnesio 40mg, Zinc 2,4mg, Hierro 1,8mg, Cobre 0,2mg, Manganeseo 0,4mg, Yodo 15mcg, Sodio 76,4mg, Potasio 156mg, Cloruro 130mg, Cromo 10mcg, Molibdeno 15mcg y Selenio 8mcg.

Indicaciones: Suplemento de vitaminas y minerales para nutrición enteral.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a algunos de los componentes.

Antecedentes: Fue otorgado el Registro Sanitario el 22 de Abril de 1996.

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: los cuales cambian de Vitamina A de 400U.I., a: 1066,7U.I., Riboflavina 0,25mg, a: 0,256mg, Colina 45mg, a: 45,2mg y Cloruro de 130mg a: 129,5mg. La peticionaria solicita el cambio de los principios activos antes mencionados. Aún cuando la composición quedó expresada como fue escrito, se debe expresar indicando la sal de la cual parte.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Ya se encuentra incluido en Normas Farmacológicas, su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.2.6 ACB POLIBAR BARIO SULFATO PARA SUSPENSION.

Expediente: 19960909

Radicado: 2005065298

Interesado: E-Z Em Inc.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión para enema.

Composición: Cada 100g de polvo contiene 97,2050g de sulfato de bario citrato.

Indicaciones: Medio de contraste.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al bario sulfato. Obstrucción del colon o sospecha de ésta.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo sulfato de bario que se encuentra aprobado en normas farmacológicas 1.1.0.0.N10, medios de contraste. Bario Sulfato Polvo150g.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Ya se encuentra incluido en normas farmacológicas, su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.2.7 MIORELAX

Expediente: 19960958

Radicado: 2005065810

Interesado: Bioquifar Pharmaceutica S. A

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 5mg de Tizanidina base.

Indicaciones: Miorrelajante de acción central.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la tizanidina, embarazo, lactancia y niños menores de 12 años.

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 Tizanidina.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Se incluye en la norma farmacológica 15.1.0.0.N10, su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.2.8 MITOXANTRONA 20mg

Expediente: 19961322

Radicado: 2005068557

Interesado: Sumimed Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 10mL contiene 20mg de Mitoxantrona

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma de seno.

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

Antecedentes: En las Normas Farmacológicas se encuentra aprobada la concentración 2mg/mL pero no se encuentran aprobadas otras presentaciones. En Acta 38, numeral 2.1.17 del 2003 a un producto que contiene Mitoxantrona 20mg la Comisión Revisora emite el siguiente Concepto: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe agregar en el ítem de advertencias “depresión de la médula ósea”.

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 Mitoxantrona el cual se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la concentración de 2mg/mL. Se solicita evaluar la inclusión en normas farmacológicas de la formulación con concentración de 20mg/10mL y presentación de 10mL.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Ya se encuentra incluido en Normas Farmacológicas, su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.2.9 AROVIT

Expediente: 20883

Radicado: 2005070308

Interesado: Bayer Consumer Care A.G.

Forma farmacéutica: Grageas.

Composición: Cada gragea contiene 50.000UI de vitamina A.

Indicaciones: Deficiencia de vitamina A.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipervitaminosis, no administrar a mujeres embarazadas.

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 50.000UI. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la concentración de 5000 A 10000UI. Favor incluir en normas farmacológicas y aclarar las indicaciones contraindicaciones y advertencias ya que una vez revisadas, la única es hipervitaminosis, no figura en mujeres embarazadas siendo que no es posible administrar.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda continuar con el proceso de renovación, de acuerdo a la Norma Farmacológica 21.4.2.3.N10, su condición de venta es con fórmula médica, de igual manera debe parecer en las contraindicaciones del producto la frase: “no administrar a mujeres

embarazadas.”

2.1.2.10 UNITRIM

Expediente: 19956333

Radicado: 2005042078

Interesado: Procaps S. A

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución Inyectable.

Composición: Cada vial contiene Somatropina 4U.I. (1,33mg)

Indicaciones: Terapia sustitutiva en la deficiencia de hormona de crecimiento.

Contraindicaciones y Advertencias: El tratamiento debe ser dirigido por médicos con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con deficiencia de la hormona de crecimiento.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacológicos, allegados por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado y teniendo en cuenta las características biotecnológicas del producto la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios clínicos con su producto, que permitan determinar su utilidad y su seguridad.

2.1.2.11 FLUBENDAZOL SUSPENSION por 100mg/5mL

Expediente: 19959395

Radicado: 2005052009

Interesado: Biphar S. A.

Forma farmacéutica: Suspensión.

Composición: Cada 100mL contiene 2g de Flubendazol.

Indicaciones: Antihelmíntico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, niños menores de dos años de edad.

Antecedentes: En la Norma Farmacológica 4.2.2.0.N10 se encuentra el principio activo Flubendazol en tabletas y concentración de 200 y 500mg.

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.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda incluir la concentración en la Norma Farmacológica 4.2.2.0.N10.

2.1.2.12 FORMITROL - N

Expediente: 19960031

Radicado: 2005057546

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 1mg de Lidocaina base más 2mg de Cetrimonio Bromuro (Hexadeciltrimetilamonio bromuro).

Indicaciones: Antiséptico bucofaríngeo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes del producto.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al concepto emitido en el 34 de 2005, donde se solicita aclarar el principio activo utilizado, así mismo se solicita incluir en las normas farmacológicas la asociación propuesta.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye en la norma farmacológica 13.2.2.0.N10, su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.2.13 DOLOTRIN TABLETAS

Expediente: 19953195

Radicado: 2005016166

Interesado: Laboratorios Licol Ltda. (Envigado-Antioquia)

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene Acetaminofén compresión directa 90,0% 722,5mg equivalente a 650mg de Acetaminofén.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al acetaminofén. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Antecedentes: El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicitó a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo Acetaminofén 650mg por tableta. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la concentración de 100 y 500mg por tableta. También solicitó conceptuar sobre la condición de venta para el producto con la nueva concentración. En acta 26 de 2005 la Comisión Revisora emitió el siguiente concepto: "revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora ratifica su concepto con respecto a que la concentración por unidad posológica para el acetaminofén es de 500mg para adultos y por lo tanto recomienda negar la solicitud". Acta: 24, numeral: 2.1.3, fecha: 3/7/98, Expediente: 53917. Nombre comercial: Adorem 650mg. Nueva concentración: concepto "la Comisión Revisora aceptó las concentraciones individuales de 500mg de acetaminofén con base en que la dosis usual analgésica y antipirética efectiva del mismo para adultos dosis superiores pueden generar confusión en la prescripción con las posibles repercusiones de toxicidad". Acta: 51, numeral: 2.2.1, fecha: 6/20/97, Expediente: 212150, nombre comercial: Tylenol Extended Relief. Cada tableta de liberación gradual contiene: Acetaminofén 650mg. Estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia: concepto: "Los estudios presentados no justifica la concentración propuesta ya que sobrepasa el rango de concentración aprobada para las diferentes normas farmacéuticas según Acta 06/89. La Comisión Revisora ratifica nuevamente las concentraciones aceptadas en dicha Acta".

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la concentración propuesta, se incluye en la norma farmacológica 19.4.0.0.N10, su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.3 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.1.3.1 BONVIVA

Radicado: 5040519 del 13 de diciembre de 2005

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 3mL contiene 3.375mg de sal Monosódica del Ácido Ibandrónico, Monohidrato, equivalentes a 3mg de Ácido Ibandrónico.

Indicaciones: Para tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica, con el fin de reducir el riesgos de fracturas.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia al ácido ibandrónico o a alguno de los excipientes o a otros bifosfonatos, y en pacientes con hipocalcemia no corregida. Puede reducir transitoriamente los valores de calcio sérico. No debe administrarse en períodos de embarazo y lactancia. Antes de administrar el tratamiento intravenoso es preciso corregir la hipocalcemia u otros transtorno del metabolismo óseo o mineral; los pacientes deben recibir suplementos de calcio y Vitamina D.

El interesado solicita a la Comisión Revisora estudio y aprobación de la nueva forma farmacéutica e información para prescribir del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica y la información para prescribir. Su condición de venta es con fórmula médica y se incluye en la norma farmacológica 8.2.6.0.N10.

2.1.3.2 ELOXATIN

Radicado: 5037945 del 18 de noviembre de 2005

Interesado: Sanofi-Synthelabo.

Forma Farmacéutica: Solución para infusión.

Composición: Cada 10mL contiene 50mg de Oxaliplatino. Cada 20mL contiene 100mg de Oxaliplatino.

Indicaciones: Tratamiento adyuvante del cáncer de colon estado III (Duke's C) tras la resección completa del tumor primario. Tratamiento del cáncer colorrectal metastásico.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes que tiene antecedentes de hipersensibilidad conocida al oxaliplatino. Mujeres en período de lactancia. Mielosupresión antes de empezar el primer ciclo de tratamiento, evidenciada por neutrófilos. Neuropatía periférica sensitiva con deterioro funcional antes de la primera administración del fármaco. Insuficiencia renal severa. Deberá restringirse a las unidades especializadas de oncología médica y debe ser administrado bajo la supervisión de un oncólogo clínico con experiencia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora estudio y aprobación de la nueva forma farmacéutica e información para prescribir del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica y la información para prescribir. Su condición de venta es con fórmula médica, se incluye en la norma farmacológica 6.0.0.0.N10.

2.1.3.3 DESCONGEL GRIPA

Radicado: 5038161 del 11 de noviembre de 2005

Interesado: Laboratorios Chalver de Colombia S. A

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 500mg de Acetaminofén más 5mg de Loratadina más 60mg de Pseudoefedrina Clorhidrato.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Hipertensión arterial, hipertiroidismo, afecciones cardíacas severas. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal, puede producir somnolencia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora estudio y aprobación del cambio de la forma farmacéutica de tableta a cápsula blanda de gelatina para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de forma farmacéutica a cápsula blanda, así mismo dentro de las contraindicaciones debe agregar “niños menores de 6 años” por cuanto el interesado no envió información científica que sustente el uso de la Fenilefrina en éste grupo de edad, el cual ya se había solicitado en el Acta 27 de 2005, numeral 2.1.5.8.

2.1.3.4 CLORHEXIDINA DIGLUCONATO

Radicado: 5040545 del 13 de diciembre de 2005

Interesado: Laboratorios Remo Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución para uso tópico.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 0.5g de Clorhexidina Digluconato y solución acuosa al 0.2% para niños.

Indicaciones: Antiséptico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al componente, evítese el contacto con ojos y mucosas.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la forma farmacéutica a las concentraciones del 0.2% y 0.5%, su condición de venta es sin fórmula médica, se incluye en la norma farmacológica 13.1.6.0.N10.

2.1.3.5 FLUCONAZOL TABLETAS 200mg

Expediente: 19955126

Radicado: 2005032188

Interesado: Pharmarketing S. A

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 200mg de Fluconazol.

Indicaciones: Candidiasis orofaríngea, esofágica y vaginal, criptococcosis, incluyendo meningitis e infecciones En otros sitios (pulmonar etc.), candidemia, candidiasis diseminada y otras formas invasoras de infección. Prevención de infecciones micóticas en pacientes con cáncer, predispuestos a contraer estas infecciones como resultado de la quimioterapia o radioterapia.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al fluconazol o a los derivados triazólicos.

Antecedentes: Revisadas las actas de Comisión Revisora se encontró en el Acta 57 /97 numeral 2.15.1., una mención acerca del fluconazol tabletas. Posteriormente en la Acta 28 /98 numeral 2.3.2 se aceptaron las tabletas orales dispersables.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica para el producto de la referencia. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas las formas farmacéutica cápsula, suspensión oral inyectable, jarabe, tableta dispersable, Norma 4.1.2.0.N10.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la forma farmacéutica de tabletas en 200mg, se incluye en la norma farmacológica 4.1.2.0.N10. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.3.6 GASTRIDE

Expediente: 19956335

Radicado: 2005042093

Interesado: Laboratorios Legrand.

Forma farmacéutica: Suspensión.

Composición: Cada 100mL contienen 0.05g de Mosapride base.

Indicaciones: Síntomas gastrointestinales asociados con gastritis crónica, (como ardor estomacal, náuseas, vómitos) dispepsia no ulcerosa. Enfermedad por reflujo gastroesofágico. Puede ser usado en patologías de regulación de la motilidad digestiva y aceleración de la evacuación gástrica, por ejemplo dispepsia funcional, gastroparesia idiopática o asociada a la neuropatía diabética, anorexia nerviosa, condiciones posquirúrgicas con vagotomía y antrectomía, esofagitis, hernia de diafragma.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes. Embarazo, lactancia, niños. Administrar con precaución en ancianos y pacientes con función renal o hepática disminuida.

Antecedentes: se encuentra aprobada la forma farmacéutica tableta en norma 8.1.4.0 N10 y acta 2 de 2004, numeral 2.3.5.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica para el producto de la referencia. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas 8.1.4.0.N10 y acta 2 de 2004 la forma farmacéutica tableta.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, se incluye en la norma farmacológica 8.1.4.0.N10, su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.3.7 CEFOTAXIMA INYECTABLE 500mg

Expediente: 19960736

Radicado: 2005063946

Interesado: Laboratorios La Sante.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene Cefotaxima sódica equivalente a 500mg de Cefotaxima base.

Indicaciones: Infecciones del tracto genitourinario y respiratorio producidas por gérmenes sensibles a la Cefotaxima y alternativo en el tratamiento de infecciones del sistema nervioso central, bacteremia y septicemia, cuando no han respondido a otros tratamientos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los cefalosporinas y penicilinas y carbapenémicos. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica polvo para reconstituir a solución inyectable (vía de administración I.M./I.V.) para el producto de la referencia. La forma farmacéutica solución inyectable se encuentra aprobada en la Norma Farmacológica 4.1.1.1.N10 con las siguientes concentraciones de Cefotaxima base: 0,5g/2mL, 1g/4mL y 2g/10mL.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, su condición de venta es con fórmula médica, se incluye en la norma farmacológica 4.1.1.1.N10.

2.1.3.8 ION K ELIXIR 31,2%

Expediente: 19961420

Radicado: 2005069452

Interesado: Anglopharma S. A.

Forma farmacéutica: Elixir.

Composición: Cada 100mL contiene Gluconato de Potasio obtenido de Gluconato Delta Lactona + Hidróxido de Potasio 31,2g.

Indicaciones: Deficiencia de Potasio.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución a pacientes con enfermedad péptica, insuficiencia renal o adrenal y deshidratación.

Antecedentes: Este producto tenía Registro Sanitario pero éste se venció.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica y concentración para el producto de la referencia. Se encuentra aprobado en la norma farmacológica 10.3.0.0.N10 la forma farmacéutica tableta con 5meq de Potasio.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, su condición de venta es con fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 10.3.0.0.N10.

2.1.4 NUEVA ASOCIACIÓN

2.1.4.1 BEDOYECTA

Radicado: 5038174 del 22 de noviembre de 2005

Interesado: Grupo Farma.

Forma Farmacéutica: Tabletas solubles.

Composición: Cada tableta soluble contiene 1.500mg de mononitrato de tiamina, 1.700mg de riboflavina, 2.000mg de clorhidrato de piridoxina, 0.006mg de cianocobalamina, 0.400mg de ácido fólico recubierto al 8% y 20.000mg de nicotinamida.

Indicaciones: Para tratar y prevenir las deficiencias de los componentes de la fórmula.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. La administración de vitaminas hidrosolubles por vía oral, rara vez produce eventos adversos.

El interesado solicita a la Comisión Revisora aprobación de la nueva asociación para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda negar la asociación por cuanto no se encuentra una justificación terapéutica teniendo en cuenta los diferentes componentes y concentraciones del producto.

2.1.4.2 DOLONEUROBION

Radicado: 5024800 del 11 de agosto, 5024963 del 12 de agosto de 2005

Interesado: Merck.

Forma Farmacéutica: Grageas.

Composición: Cada gragea contiene 50mg de Diclofenaco Sódico, 50mg de Mononitrato de Tiamina (vitamina), 50mg de Clorhidrato de Piridoxina (Vitamina B6) más 1mg de Cianocobalamina.

Indicaciones: Tratamiento de segunda línea para pacientes con dolor lumbar agudo asociado a afecciones crónicas de la columna vertebral, que no hayan respondido adecuadamente al tratamiento con AINES como monoterapia.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Policitemia vera. La vitamina B12 no debe ser utilizada en la enfermedad temprana de Leber (atrofia hereditaria del nervio óptico). Úlcera ácido-péptica gastroduodenal. En pacientes cuyos ataques de asma bronquial, urticaria o rinitis aguda son precipitados por el ácido acetilsalicílico o sus derivados.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la asociación del producto Doloneurobió[®] como: "Tratamiento de pacientes con dolor agudo asociado a afección de la columna vertebral, que no hayan respondido adecuadamente al tratamiento con AINES como monoterapia".

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que si bien algunos de los estudios muestran cierto beneficio, esto no justifica un kit como el propuesto, máxime cuando no hay una conclusión definitiva de la verdadera utilidad de las vitaminas en el control del dolor. En los casos ocasionales en que el médico requiera del uso de esta combinación, están a su disposición los dos medicamentos por separado. Por lo tanto la Comisión Revisora recomienda negar el producto propuesto.

2.1.4.3 INFLANAX

Expediente: 1983917

Radicado: 2005060945

Interesado: Procaps S. A

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada cápsula contiene 100mg de Diclofenaco sódico más 237,7mg de Hidróxido de Aluminio Gel equivalente a 200mg de Hidróxido de Aluminio.

Indicaciones: Antiinflamatorio.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o algunos de los otros antiinflamatorios no esteroideos, embarazo, lactancia y sangrado gastrointestinal activo.

Antecedentes: Revisadas las actas de Comisión Revisora por principio activo (Diclofenaco) no se encuentra la asociación.

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

sobre la nueva asociación propuesta por el interesado. e acuerdo a la documentación enviada se trata de una renovación, la asociación y forma farmacéutica no están incluidas en normas farmacológicas del 2002, favor dar su concepto ya que se trata de un Antiinflamatorio (Norma 5.2.0.0.N10) con un antiácido (Norma 8.1.0.N10). En el caso de aceptarlo favor confirmar indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Se incluye en la Norma Farmacológica 5.2.0.0.N10. Se le recuerda que no puede hacer promoción del producto como antiácido.

2.1.4.4 CALCIO MAGNESIO Y ZINC TABLETAS

Expediente: 19962027

Radicado: 2005074858

Interesado: FDC Vitaminas Inc.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 876mg de Carbonato de Calcio, 280mg de Oxido de Magnesio y 20mg de Oxido de Zinc.

Indicaciones: Para el desarrollo apropiado de los huesos, función y reparación muscular.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento.

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. Adicionalmente, solicita se conceptúe si es posible clasificar este producto como de uso específico y en el evento en que se apruebe como medicamento se solicita establecer las indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora niega el producto por cuanto las indicaciones no son adecuadas y adicionalmente no aporta documentación clínica que soporte las indicaciones solicitadas.

2.1.4.5 LEVOC D JARABE

Expediente: 19961113

Radicado: 2005067169

Interesado: Laboratorios Legrand S. A

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL de jarabe contiene 0.05g de Levocetirizina Diclorhidrato más 1.2g de Pseudoefedrina.

Indicaciones: Manejo sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquier derivado Piperazínico. Pacientes con enfermedad renal terminal con una aclaración de creatinina inferior a 10mL / min. Pacientes que estén recibiendo tratamiento con inhibidores de la MAO o dentro de los diez días siguientes a la suspensión de su administración. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Insuficiencia hepática severa. Insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial no controlada, taquiarritmias, enfermedad coronaria y miocardiopatía.

Antecedentes: Acta 35 de 2003, numeral 2.4.1. (Tableta) // Acta 45 de 2003, numeral 2.7.4 (Cápsula Blanda)/ Acta 04 de 2004, numeral 2.3.57 (Tableta) // Acta 20 de 2004, numeral 2.8.6 (Solución Oral, cada mL contiene 5mg).

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar respecto al producto de la referencia. A pesar que la Norma Farmacológica 3.0.0.0.N30 contempla la asociación de antihistamínico + vasoconstrictor, se solicita conceptuar en cuanto a: asociación, concentración, forma farmacéutica,

indicaciones, contraindicaciones, posología y condición de venta, propuestas por la peticionaria.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Su condición de venta es con fórmula médica, ya se encuentra incluido en Normas Farmacológicas.

2.2 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

2.2.1 EZETROL 10mg

Expediente: 19936460

Radicado: 5039953 del 7 de diciembre de 2005.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 10mg de Ezetimiba.

Indicaciones: Hipercolesterolemia primaria, hipercolesterolemia familiar homocigota y citosterolemia.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia, niños menores de 10 años, insuficiencia hepática moderada a severa. Su uso concomitante con estáticas requiere evaluación hepática. No se recomienda su uso concomitante con fibratos por cuanto no se ha evaluado dicha asociación, ni con otros secuestrantes como la colestamina o colestipol, por cuanto puede disminuir su eficacia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora la revisión de adición de indicaciones “En combinación con Fenofibrato esta indicada como terapia adyuvante en la dieta para la reducción de los niveles elevados del C-total, el C-LDL, la Apo B y del no-C-HDL en pacientes con hiperlipidemia mixta”, modificación de contraindicaciones y advertencias “cuando se administre el Ezetimiba con una Estatina o con Fenofibrato, por favor remítase al prospecto de ese medicamento en particular.” y actualización de la información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que unos pocos estudio no permiten establecer pautas y por lo tanto no acepta la extensión de la indicación; el interesado puede promocionar dicha extensión ante el cuerpo médico como una alternativa para pacientes refractarios a uno de los dos solos o a otras combinaciones. Recomienda aceptar el cambio de las contraindicaciones y advertencias. En la información para prescribir debe modificar lo relacionado con la indicación.

2.2.2 ZETIA®

Expediente: 19936459

Radicado: 5039950 del 7 de diciembre de 2005.

Interesado: Shering – Plough S. A

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 10mg de Ezetimiba.

Indicaciones: Hipercolesterolemia primaria, hipercolesterolemia familiar homocigota y citosterolemia.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia, niños menores de 10 años, insuficiencia hepática moderada a severa. Su uso concomitante con estáticas requiere evaluación hepática. No se recomienda su uso concomitante con fibratos por cuanto no se ha evaluado dicha asociación, ni con otros secuestrantes como la colestamina o colestipol, por cuanto puede disminuir su eficacia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora la revisión de adición de indicaciones “En combinación con Fenofibrato esta indicada como terapia adyuvante en la dieta para la reducción de los niveles elevados del C-total, el C-LDL, la Apo B y del no-C-HDL en pacientes con hiperlipidemia mixta”, modificación de contraindicaciones y advertencias “cuando se administre el Ezetimiba con una Estatina o con Fenofibrato, por favor remítase al prospecto de ese medicamento en particular.” y actualización de la información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que unos pocos estudios no permiten establecer pautas y por lo tanto no acepta la extensión de la indicación; el interesado puede promocionar dicha extensión ante el cuerpo médico como una alternativa para pacientes refractarios a uno de los dos solos o a otras combinaciones. Por otro lado se recomienda aceptar la adición propuesta en las contraindicaciones y advertencias. En la información para prescribir debe modificar lo relacionado con la indicación.

2.2.3 MABTHERA

Expediente: 226777

Radicado: 5039944 del 7 diciembre de 2005

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Solución para infusión.

Composición: Cada vial de 10mL contiene 100mg de Rituximab.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con LNH de células B indoloro, en recaída o resistencia a la quimioterapia. Tratamiento de primera línea en pacientes con linfoma no Hodgkin indolente de células B, en combinación con quimioterapia a base de CVP.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con antecedentes de alergia a cualquier componente del producto o a las proteínas marinas.

El interesado solicita a la Comisión Revisora estudio y aprobación de nueva indicación “Mabthera en asociación con MTX en el tratamiento de la artritis reumatoidea activa” del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora conceptúa que los estudios presentados son insuficientes en número y casuística para sustentar la ampliación de la indicación solicitada y no permiten evaluar adecuadamente su eficacia y seguridad en la nueva indicación.

2.2.4 MABCAMPATH®

Expediente: 19940037

Radicado: 5039081 del 29 de noviembre de 2005

Interesado: Hospital Universitario San Vicente de Paul de Medellín.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 3mL de solución contiene 30mg de Alemtuzumab.

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

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a reacciones de tipo anafiláctico al alemtuzumab, a las proteínas marinas o cualquiera de los excipientes, en pacientes que presentan neoplasias secundarias activas, embarazo y lactancia. No se recomienda en pacientes con afección renal o hepática. Durante el tratamiento deben ser practicados controles hematológicos y clínicos estrictos.

El interesado solicita a la Comisión Revisora autorización de la ampliación de indicaciones a “Terapia de inducción en transplante renal para disminuir la incidencia de rechazos”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que la solicitud debe estar sustentada con estudios clínicos comparativos que permitan evaluar las ventajas de utilidad y seguridad del preparado frente a otros de actividad similar.

2.2.5 NOPRURIN LOCION

Expediente: 19956793

Radicado: 2005045334

Interesado: Biochem Ltda.

Forma farmacéutica: Loción.

Composición: Cada 100mL contiene 8g de Oxido de Zinc y 8g de Calamina (formado por óxido de zinc 7,97g, óxido de hierro 0,030g).

Indicaciones: Protector cutáneo, con propiedades antipruriginosas y emolientes, alivia la picazón causada por irritación y brotes, en picaduras de insectos, en quemaduras superficiales y de sol.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes del producto. No aplicar cerca de los ojos, heridas o mucosas.

Antecedentes: En acta 14 de 2003 numeral 2.6.5 para un producto similar aceptan tan solo las indicaciones de “Antipruriginoso, emoliente y protector cutáneo.”

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, requeridas por el interesado. Las indicaciones son: “Loción protectora cutánea, con propiedades antipruriginosas y emolientes” mas las de: “Alivia la picazón causada por irritación y brotes, en picaduras de insectos, en quemaduras superficiales y de sol.” Además se solicita conceptuar sobre el modo de empleo, esto es, aplicar sobre la piel 3 a 4 veces al día, máximo 7 días.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión no acepta la ampliación de indicaciones por cuanto dicha modificación corresponde a usos que se derivan de las indicaciones aprobadas para el producto. Por otro lado esta Sala no encuentra inconvenientes con respecto al modo de empleo propuesto para el producto.

2.2.6 METOTREXATO 500mg

Expediente: 19961324

Radicado: 2005068559

Interesado: Laboratorios Sumimed Ltda.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Composición: Cada frasco vial contiene 500mg de Metotrexato.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de tumores de trofoblasto, tumores testiculares, coriocarcinoma y mola hidatidiforme y en el tratamiento de la leucemia linfocítica aguda, linfosarcoma y soriasis.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, alteraciones de la fertilidad. Lactancia. Pacientes con alcoholismo, pacientes con artritis reumatoidea enfermedad alcohólica del hígado u otra enfermedad crónica del hígado no deben recibir metotrexato. Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, daño hepático y/o renal, discrasias sanguíneas preexistentes. Se recomienda especial precaución en el uso de metotrexato para condiciones no neoplásicas, debido al potencial carcinogénico con tratamientos a largo plazo.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, requerida por el interesado "Tratamiento de carcinoma de mama, tumores trofoblásticos (coriocarcinoma gestacional. Mola invasora, mola hidantiforme). Profilaxis y tratamiento de leucemia meníngea, tratamiento de leucemia linfocítica aguda. Tratamiento de linfomas No- Hodgking, incluyendo casos avanzados de linfosarcomas (particularmente en chicos) en terapia combinada. Tratamiento de casos avanzados de micosis fungoides. Tratamiento de osteosarcomas, esta indicado en altas dosis con rescate de Leucovorina, en combinación con otros agentes, en pacientes que ya han recibido tratamiento quirúrgico previo. Tratamiento de psoriasis: solamente esta indicado para el tratamiento de psoriasis severas tecalcitrantes e incapacitantes, confirmadas por biopsia y /o consultas dermatológicas y que no corresponden a otras terapias. Tratamiento de artritis Reumatoidea: el metrotexato se usa en el tratamiento de casos seleccionados de artritis severas, confirmadas por consultas reumatológicas y que no corresponden a otras terapias.". Las indicaciones que se encontraron son las establecidas en el Acta 5 de 2004 numeral 2.1.5. Igualmente, se solicita evaluar la información farmacológica allegada y además la vía de administración de este producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con las indicaciones solicitadas.

2.2.7 TEMODAL CAPSULAS 250mg

Expediente: 19907389

Radicado: 2005076058

Interesado: Schering Corporation, USA.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene 250mg de Temozolomida.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con glioma maligno recurrente, tales como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplástico. Tratamiento de primera línea en pacientes con melanoma maligno metastásico avanzado.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes o a la dacarbazina, embarazo y lactancia. Pacientes con mielosupresión severa. Manejo por especialista, chequeo hematológico periódico.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, requerida por el interesado. Las indicaciones propuestas para el producto son: "Tratamiento de pacientes con glioma maligno recurrente, tales como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplástico. Tratamiento de primera línea en pacientes con melanoma maligno metastásico avanzado. Tratamiento de pacientes con gliblastoma multiforme recién diagnosticado"

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar las indicaciones solicitadas por el interesado.

2.2.8 COPEGUS

Radicación: 5039631 del 02 de diciembre de 2005

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 200mg de Ribavirina.

Indicaciones: En asociación con Peginterferón alfa-2A o interferón alfa-2A, para el tratamiento de la hepatitis crónica C (HCC) en pacientes adultos con positividad sérica para el ARN del VHC, incluidos los cirróticos con hepatopatía compensada.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con alergia a la Ribavirina o a cualquiera de los excipientes, ni las mujeres

embarazadas ni sus parejas deben tomar Copegus, hemoglobinopatías (talasemia, anemia drepanocítica), en pacientes con descompensación hepática, pacientes coinfectados por el VIH y el VHC con cirrosis y con una puntuación ≥ 6 en la clasificación de Child-Pugh.

Antecedentes: El interesado allega información para aprobación de uso en pacientes con hepatitis crónica C y con concentraciones normales persistentes de alanina-aminotransferasa (ALT). Uso en pacientes coinfectados por el VHC y VIH en asociación con peginterferón alfa-2A, actualización de información de prescripción para su concepto. Concepto: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

El interesado solicita a la Comisión Revisora aclaración de concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos en el acta 18 del 2005 numeral 2.8.2, solicitando aprobación de uso en pacientes con hepatitis crónica C y con concentraciones normales persistentes de alanina-aminotransferasa (ALT). Uso en pacientes coinfectados por el VHC y VIH en asociación con peginterferón alfa-2A, actualización de información de prescripción para su concepto del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el acta 18 de 2005, numeral 2.8.2, en el sentido que se acepta la ampliación de indicaciones de la Ribavirina así: “Uso en pacientes con hepatitis crónica C y con concentraciones normales persistentes de alanina-aminotransferasa (ALT). Uso en pacientes coinfectados por el VHC y VIH en asociación con peginterferón alfa-2A”.

2.3 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.3.1 ERBITUX® 100mg / 50mL

Expediente: 19953428

Radicado: 5040624 del 14 de diciembre de 2005

Interesado: Merck.

Forma Farmacéutica: Solución para infusión

Composición: Cada 1mL contiene 2mg de Cetuximab.

Indicaciones: Tratamiento de cáncer colorrectal metastásico, que expresa el EGFR, refractario la quimioterapia citotóxica, incluyendo Irinotecan.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia y niños. No administrar en pacientes con alteraciones hematológicas o hepáticas severas. Precauciones no exponerse a la luz solar porque produce fotosensibilidad, pueden producir falla pulmonar severa. La condición de venta es bajo fórmula médica.

El interesado solicita a la Comisión Revisora estudio para incluir nuevas contraindicaciones y advertencias: “En los pacientes bajo terapia con Erbitux® se puede presentar hipomagnesimia así como hipocalcemia e hipokalemia, por lo cual se recomienda monitorear periódicamente los niveles de Magnesio sérico durante y después de completar la terapia con Erbitux®, por un periodo de aproximadamente 8 semanas” para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la inclusión de las nuevas contraindicaciones y advertencias “En los pacientes bajo terapia con Erbitux® se puede presentar hipomagnesimia así como hipocalcemia e hipokalemia, por lo cual se recomienda monitorear periódicamente los niveles de Magnesio sérico durante y después de completar la terapia con Erbitux®, por un periodo de aproximadamente 8 semanas” allegadas por el interesado.

2.3.2 SECNIDAL

Expediente: 19927704 – 19919065 – 19920465 – 19925668 – 19925691.

Radicado: 5039187 del 30 de noviembre de 2005.

Interesado: Aventis.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta, polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 1000mg, 500mg o 250mg de Secnidazol. Cada 5g de polvo para reconstituir a suspensión 15mL contiene 500mg de Secnidazol, Cada frasco para reconstituir a suspensión 30mL contiene 900mg de Secnidazol.

Indicaciones: Tricomoniasis, amebiasis.

Contraindicaciones y Advertencias: Antecedentes de discrasias sanguíneas, enfermedades del sistema nervioso central, niños menores de dos años de edad, primer trimestre de embarazo. Durante el tratamiento no deben ingerirse bebidas alcohólicas. En la promoción al cuerpo médico debe advertirse que el Secnidazol produce cáncer en animales de experimentación por lo tanto se considera potencialmente peligroso en humanos.

El interesado solicita a la Comisión Revisora estudio para retirar la frase “En la promoción al cuerpo médico, debe advertirse que el Secnidazol produce cáncer en animales de experimentación por tanto se considera potencialmente en humanos” en las contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO: Revisada la información allegada y conforme a la justificación técnica aportada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar el retiro de la frase “En la promoción al cuerpo médico, debe advertirse que el Secnidazol produce cáncer en animales de experimentación por tanto se considera potencialmente en humanos” de las contraindicaciones y advertencias.

2.3.3 FLECTADOL CAPSULAS

Expediente: 19952452

Radicado: 2005063912

Interesado: Novamed S. A

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula dura contiene 400mg de Ibuprofeno más 2mg de Tizanidina clorhidrato.

Indicaciones: Analgésico y relajante muscular de acción central.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia, menores de doce años. Administrar con precaución en pacientes con hipertensión, bradicardia, insuficiencia renal o hepática.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, requerida por el interesado. Igualmente solicita se acepten las contraindicaciones y advertencias allegadas con la solicitud de Evaluación Farmacéutica, en reemplazo de las aprobadas en el registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de las contraindicaciones y advertencias así: “Hipersensibilidad a la droga, embarazo, lactancia, pólipos nasales, angioedema o broncoespasmo frente al Ácido Acetilsalicílico u otros AINEs, úlcera péptica, sangrado digestivo. Miastenia, shock, menores de 12 años. Postoperatorio. Insuficiencia respiratoria obstructiva o restrictiva severa. Asma bronquial. EPOC. Pacientes sometidos a asistencia respiratoria mecánica. No debe emplearse en pacientes que requieran animo vigilante porque el medicamento puede producir sedación.”

2.4 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

2.4.1 DIOXAFLEX PARCHES

Expediente: 224922

Radicado: 2005068343

Interesado: Laboratorios Bagó S. A

Forma farmacéutica: Parche.

Composición: Cada parche contiene 140mg de Diclofenaco sódico como Diclofenaco epolamina.

Indicaciones: Analgésico y antiinflamatorio de uso local, indicado en el dolor local, la inflamación y la tumefacción, consecutivos a artrosis, luxaciones, contusiones y distensiones musculares.

Contraindicaciones y Advertencias: Aplicación sobre heridas abiertas (excoriaciones, cortaduras, etc.), hipersensibilidad al principio activo o alguno de los componentes, hipersensibilidad a otros AINEs, en razón de la falta de experiencia con el producto durante el embarazo y la lactancia, se contraindica su uso en tales casos.

Antecedentes: El peticionario anexa justificación, basada en la resolución 00886 de 2004 del Ministerio de la Protección Social.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de modificación de la condición de venta, del producto de la referencia, de venta con fórmula médica a venta sin fórmula médica.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.

2.4.2 INOTYOL POMADA y BABYTYOL POMADA (ICTAMOL)

Radicado: 5039625 del 02 de diciembre de 2005.

Interesado: Lafranco S. A

Forma Farmacéutica: Pomada.

Composición: Contiene Inotylol 15% de Óxido de Zinc más 1% de Ictamol. Babytyol: 20% de Óxido de Zinc más 1% de Ictamol.

El interesado solicita que se le sea informado:

1. Cual es la razón para el cambio de concepto de la Comisión Revisora, específicamente sobre la condición de venta sin fórmula médica del Inotylol, si en Agosto de 2004 se pronunció a favor de su venta libre.
2. La razón para restringir la condición de "venta libre" a los productos Babytyol e Inotylol.
3. Que tipo de evidencias nacionales e internacionales existen sobre efectos adversos, relacionados con la combinación de óxido de zinc más Ictamol que ameriten por su severidad o frecuencia, condicionar la venta a venta con fórmula médica para los Medicamentos Babytyol e Inotylol.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar para el producto Inotylol pomada y Babytyol pomada la condición de venta sin fórmula médica.

Dada en Bogotá D.C a los veintisiete (27) días del mes de febrero de 2006.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaría Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos