



**MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA**

**COMISIÓN REVISORA
Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.**

Acta 11/2007

Fecha: 24 de abril de 2007

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Sala de Reuniones del INVIMA.

Elaboración: Judith del Carmen Mestre Arellano

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Asistieron a la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Gabriel Tribiño Espinosa

Jorge Olarte Caro

2. TEMAS A TRATAR

2.1 MEDICAMENTO NUEVO

2.1.1 PRODUCTO NUEVO

2.1.1.1 TYKERB® (LAPATINIB) 250mg TABELTAS

Radicado: 2007018087 del 13 de marzo de 2007 – 7012734 del 28 de marzo de 2007

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Composición: Cada tableta contiene 250mg de Ditosilato Monohidratado de Lapatinib.

Indicaciones: En combinación con Capecitabina, se indica en el tratamiento de pacientes que padecen cáncer de mama avanzado o metastásico, cuyos tumores sobreexpresan la proteína HER2 +/-neu (ErbB2+), y que han recibido tratamiento previo incluyendo trastuzumab.

Contraindicaciones y advertencias: No existen contraindicaciones conocidas que se relacionen con Tykerb.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas, condición de venta, información para prescribir actualizada y declararlo como nueva entidad química para efectos en la protección según Decreto 2085 de 2002.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto por cuanto la información clínica presentada es insuficiente para evaluar su eficacia y seguridad en la indicación propuesta; por lo tanto, se requiere información clínica adicional publicada comparativa y con mayor casuística.

2.1.1.2 GESTAVIT DHA®

Radicado: 2007019655 del 13 de marzo de 2007.

Interesado: Procaps

Forma Farmacéutica: Cápsula de gelatina blanda.

Composición: Cada cápsula contiene Vitamina A palmitato equivalentes a 1500 UI de vitamina A, Tiamina monohidrato 1.5mg, Riboflavina 2,0mg, Piridoxina clorhidrato 2.25mg, Vitamina B12 1:1000 equivalente a 6.0mcg de vitamina B12, Ascorbato de sodio equivalente a 5mg de ácido ascórbico, Vitamina D3 equivalente a 275U.I de vitamina D3, Nicotinamida 10mg, Ácido fólico equivalente a 500mcg de ácido fólico, Biotina 1% equivalente a 95mcg de biotina, Pantotenato de calcio 9mg, Carbonato de calcio pesado equivalente a 80mg de calcio, Yoduro de potasio equivalente a 75.3 mcg de yodo, Fumarato ferrosos equivalente a 10mg de hierro, Sulfato de zinc monohidrato equivalente a 12.5mg de zinc, Molibdato de sodio anhidro equivalente a 12.5mcg de molibdeno, Sulfato de manganeso monohidrato equivalente a 1.5mg de manganeso, DL- alfatocoferil acetato equivalente a 15 U.I de vitamina E, Incromega DHA 500 TG SR equivalente a 150mg de DHA, Cromo amino ácido quelato equivalente a 12.5 mcg de cromo, Betacaroteno 30% equivalente a 0.9mg de Betacaroteno.

Indicaciones: Suplemento de los requerimientos y deficiencias de vitaminas A y C, zinc, cobre, magnesio, hierro, ácido fólico, calcio y complejo B, específicos en el embarazo y el posparto, cuando las demandas nutricionales están aumentadas. Aporte de DHA que beneficia la salud de la madre y el niño tanto en el período preparto como en el posparto, soportando el adecuado desarrollo del sistema nervioso central con un mayor desarrollo mental y psicomotor, aumentando la capacidad de aprendizaje y desempeño académico del niño.

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad a los componentes del producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas, condición de venta para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que los complejos y múltiples factores que intervienen en el desarrollo del SNC, el aprendizaje, la memoria, la conducta y la inteligencia de los niños no se ha demostrado que puedan ser mejorados por la adición de la DHA asociado a vitaminas y minerales. El interesado no presentó pruebas en este sentido y de la investigación experimental en animales no se pueden extrapolar características como las atribuidas al producto para humanos; por lo tanto recomienda no aceptar el producto.

2.1.1.3 CHAMPIX® (Vareniclina tartrato)

Radicado: 7012676 del 28 de marzo de 2007- 7013301 del 30 de marzo de 2007

Interesado: Pfizer S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Composición: Cada tableta contiene 0.5 mg. ó 1.0 mg. de vareniclina.

Indicaciones: Tratamiento para dejar de fumar.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de sus excipientes.

Antecedentes: Acta 01 de 2007, numeral 2.1.1.5. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto de la referencia en la indicación de: "Tratamiento para dejar de fumar", declarar el producto como Nueva Entidad Química de acuerdo al decreto 2085 de 2002, inclusión en normas farmacológicas y condición de venta. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar información adicional que permita conocer el impacto epidemiológico a más largo plazo, en relación con recaídas en los pacientes que fueron sometidos a tratamiento con el medicamento propuesto y que dejaron de fumar, después de suspendido el tratamiento. Adicionalmente debe explicar las diferencias que se obtienen en eficacia o recaídas con el tratamiento que propone el interesado entre 12 o 24 semanas.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 01 de 2007, numeral 2.1.1.5 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación del producto de la referencia en la indicación de: "Tratamiento para dejar de fumar", declarar el producto como Nueva Entidad Química de acuerdo al decreto 2085 de 2002, inclusión en normas farmacológicas y condición de venta. Adicionalmente, solicita a esta sala conceptuar sobre las presentaciones comerciales de 0.5 mg por 11 tabletas y 1 mg por 14 tabletas y caja que contiene 0.5 mg por 11 tabletas y 1 mg por 14 tabletas más una caja 1 mg por 28 tabletas. De igual modo, aprobación de inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la indicación de "coadyuvante en la terapia para dejar de fumar", su condición de venta es con fórmula médica, se incluye en la norma farmacológica numero 20.0.0.0.N10, una vez se otorgue Registro Sanitario. Se cobija como nueva entidad química de conformidad con lo establecido por el Decreto 2085 de 2002. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004. Adicionalmente se acepta el inserto.

2.1.1.4 CIPLADUOVIR – E KIT

Radicado: 2007019912 del 03 de marzo de 2007.

Interesado: Biotoscana S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Una tableta con 150mg de Lamivudina más 300mg de Zidovudina y otra tableta con 600mg de Efavirenz. Dos tabletas en Prepack.

Indicaciones: Terapia antiretroviral para VIH.

Contraindicaciones y Advertencias: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad clínicamente significativa a cualquiera de sus componentes. No deberá ser administrado concomitantemente con terfenadina, astemizol, cisaprida, midazolam o triazolam porque la competencia por la CYP3A4 del efavirenz podría resultar en inhibición del metabolismo de estos fármacos y crear el potencial de eventos adversos serios y/o amenazantes para la vida (ej. arritmias cardíacas, sedación prolongada o depresión respiratoria). No debe ser utilizado como único agente para tratar el VIH o agregado como un único agente a un régimen que esté fallando. La terapia deberá ser siempre iniciada en combinación con uno o más agentes antiretrovirales a los cuales el paciente no ha sido expuesto previamente. La elección de nuevos agentes antiretrovirales para ser usados en combinación con este medicamento deberá tomar en potencial para resistencia cruzada viral. Virus resistentes emergen rápidamente cuando se administra como monoterapia. Debe evitarse el embarazo. Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, todo paciente debe tener el diagnóstico de SIDA o de CAS confirmado por laboratorio, para uso exclusivo de especialista, pacientes menores de 3 meses. Madres en período de lactancia. Precauciones: pacientes con antecedentes de pancreatitis, insuficiencia renal o hepática, pacientes que requieren ánimo vigilante.

Antecedentes: Acta 14 de 2006, numeral 2.1.1.7. El interesado solicita revisión y aprobación del producto en Kit con dos tabletas separadas. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra justificación y recomienda negar la presentación solicitada, teniendo en cuenta que este sistema no facilita la administración de los medicamentos y puede generar confusión, máxime si se tiene en cuenta que existen múltiples medicamentos ya aprobados y comercializados, los cuales permiten establecer diferentes combinaciones según las necesidades para cada paciente.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 14 de 2006, numeral 2.1.1.7 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación del producto en Kit con dos tabletas separadas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto propuesto teniendo en cuentas que si bien, el tratamiento del SIDA se hace con combinación de diferentes medicamentos, estas son muy variadas e individualizadas para cada paciente según su perfil, compromiso patológico y resistencia viral. En estos casos donde los esquemas de combinación son tan variados, un “kit” como el propuesto genera confusión y no permite flexibilidad ni en las combinaciones ni en la dosificación. Este “kit” no ayuda a resolver problemas de adherencia pues esto tiene que ver mas con aspectos educativos, culturales, motivacionales, simplificación de administración (como los casos excepcionales de combinaciones de diferentes principios activos en una misma forma farmacéutica) y estilo de vida.

2.1.1.5 SIAX®

Radicado: 2007021139 del 06 de marzo de 2007.

Interesado: Medy – Tox INC.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución.

Composición: Cada vial contiene 100 unidades de toxina botulínica tipo A más 0.5mg de albúmina sérica humana solución 20% y 0.9mg de cloruro de sodio.

Indicaciones: Tratamiento del espasmo hemifacial en adultos para disminuir la severidad del desorden facial anormal del músculo, blefaroespasma y estrabismo. Tratamiento de líneas faciales hiperfuncionales.

Contraindicaciones y advertencias: Presencia de infección en el sitio propuesto de la inyección y en individuos con hipersensibilidad conocida a cualquier ingrediente de la formulación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas, condición de venta para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios clínicos publicados con su producto, además de estudio de potencia comparativa frente a otras toxinas botulínicas ya comercializadas.

2.1.1.6 DICLOFENAC RETARD

Radicado: 2007019125 del 06 de marzo de 2007.

Interesado: Laboratorio Franco Colombiano S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene 100mg de Diclofenaco Sódico.

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio no esteroide.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al diclofenaco, a los salicilatos y otros antiinflamatorios no esteroides, primer trimestre de embarazo. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, broncoespasmo, desórdenes de la coagulación, úlcera péptica o duodenal. Enfermedad cardiovascular o falla renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas, condición de venta para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

de la Comisión Revisora recomienda no aceptar los perfiles de disolución presentados. Teniendo en cuenta la forma farmacéutica del medicamento el interesado debe, como mínimo, presentar perfiles plasmáticos que permitan determinar una absorción acorde con la forma retard.

2.1.1.7 GLUCOSAMINA

Expediente: 19961482

Radicado: 2006087209

Interesado: La Sante Vital

Forma Farmacéutica: Granulado.

Composición: Cada 3,8 g de producto contienen: Glucosamina sulfato cristalina 2NaCl, equivalente a Glucosamina sulfato 1.500mg.

Indicaciones: Artrosis primaria o secundaria.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad, embarazo, lactancia y niños.

Antecedentes: En normas farmacológicas aparece aprobado la concentración 1.500 mg /sobres.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la presentación comercial 114 g para el producto de la referencia. La presentación comercial de 114 g no garantiza la adecuada dosificación del medicamento si se tiene en cuenta lo que aparece en el arte de etiquetas allegado: "Modo de Uso: Reconstituya 2 cucharaditas razas en un vaso con agua. El contenido de este empaque representa 30 días de tratamiento".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe especificar los miligramos que contiene cada cucharadita y que esta forma de administración propuesta garantiza la dosis terapéutica diaria y por treinta días.

2.1.1.8 TELBIVUDINA SEBIVO 600mg

Radicado: 7013273 del 30 de marzo de 2007- 7013117 del 08 de abril de 2007- 7015963 del 18 de abril de 2007 - 2006060574 del 08 de septiembre de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia

Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Composición: Cada tableta contiene 600mg de Telbivudina.

Indicaciones: Tratamiento de la hepatitis B crónica en pacientes que presentan signos de replicación vírica e inflamación hepática activa.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la Telbivudina o a cualquiera de sus excipientes.

Antecedentes: Acta 29 de 2006, numeral 2.1.1.2. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica inclusión en normas farmacológicas, aprobación de la información básica, sucinta e inserto internacional del producto, además protección de la información no divulgada bajo el Decreto 2085 de 2002. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar más estudios clínicos comparativos con otros productos de actividad similar y completar los estudios que se encuentran en curso, con el fin de determinar mejor el perfil del producto, especialmente en aspectos de eficacia, seguridad y relación de resistencia con respecto a los otros antiretrovirales empleados en la misma patología. Adicionalmente, debe allegar información sobre otros países en los cuales el producto se encuentra registrado.

Antecedentes: Acta 1 de 2007, El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento hecho en el Acta 29 de 2006, numeral 2.1.1.2 en donde solicitaba revisión y aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas, aprobación de la información básica,

sucinta e inserto internacional del producto, además protección de la información no divulgada bajo el Decreto 2085 de 2002. Concepto: Revisada la documentación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que la mayoría de la información allegada ya había sido presentada y evaluada con anterioridad y que no se adicionaron aspectos nuevos para responder al auto en lo relacionado a resistencia cruzada con respecto a otros antiretrovirales, duración del tratamiento y sus posibles ventajas frente a otros medicamentos de actividad similar. Teniendo en cuenta lo anterior esta Sala recomienda no aceptar el producto.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicitud para evaluar la respuesta al requerimiento expedido por ésta Sala mediante acta 1 de 2007 dentro del proceso de evaluación farmacológica, aprobación de inserto y protección de los datos a la nueva entidad química.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la indicación de “Tratamiento de la hepatitis B crónica en pacientes que presentan signos de replicación vírica e inflamación hepática activa”, su condición de venta es con fórmula médica, se incluye en la norma farmacológica numero 4.1.3.0.N10. Se cobija como nueva entidad química de conformidad con lo establecido por el Decreto 2085 de 2002. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004. Adicionalmente se acepta el inserto.

2.1.1.9 BEROMUN®

Radicado: 2007021475 del 07 de marzo de 2007

Interesado: Boehringer Ingelheim

Forma Farmacéutica: solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 1mg de tasonermina (factor de necrosis tumoral alfa-1^a)

Indicaciones: Como coadyuvante en la cirugía para la extirpación posterior del tumor, con el fin de evitar o retrasar la amputación o como medida paliativa, en caso de sarcoma de tejidos blandos de las extremidades inextirpable, utilizado en asociación con melfalan por perfusión regional arterial con hipertermia moderada.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes, enfermedad cardiovascular significativa, angina de pecho grave, arritmias cardíacas, infarto de miocardio durante los tres meses anteriores al tratamiento, trombosis venosa. Disfunción pulmonar grave. Úlcera péptica activa o historia reciente de úlcera. Ascitis grave. Disfunción hematológica significativa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas, condición de venta para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado mayor información preclínica y clínica publicada para evaluar la seguridad y eficacia de éste como producto nuevo.

2.1.1.10 LUNAST (ESZOPICLONA)

Radicado: 7001084 del 15 de enero de 2007.

Interesado: Procaps

Forma Farmacéutica: Capsula blanda.

Composición: Cada tableta contiene 1, 2 y 3mg de Eszopiclona.

Indicaciones: Tratamiento del insomnio transitorio y crónico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la eszopiclona o a los excipientes de la tableta.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica, condición de venta e inclusión en Normas Farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto únicamente en las concentraciones de 2 y 3mg y con la indicación de: “Hipnótico”, no se acepta la concentración de 1mg por cuanto no hay estudios que soporten la utilidad de la misma. En contraindicaciones y advertencias debe aparecer: “Hipersensibilidad a la eszopiclona o a los excipientes de la tableta, embarazo, lactancia y menores de 18 años; miastenia gravis, insuficiencia respiratoria, insuficiencia hepática, personas que requieran ánimo vigilante, evítese el uso concomitante con alcohol y otros depresores del SNC”. Y en Precauciones: “Úsese con precaución en pacientes geriátricos; su uso no debe exceder de 3 semanas”. Su condición de venta es con fórmula médica; se incluye en la norma farmacológica 19.17.1.0.N10.

2.1.1.11 TUGAL

Radicado: 7003410 del 31 de enero de 2007

Interesado: Procaps S.A

Forma Farmacéutica: Cápsula de gelatina blanda.

Composición: cada cápsula contiene 50mg de itropida clorhidrato

Indicaciones: Está indicada para el tratamiento de los síntomas gastrointestinales causados por reducción de la motilidad gastrointestinal, como sensación de plenitud gástrica, dolor abdominal superior, anorexia, pirosis, náusea y vómito; la dispepsia funcional /no ulcerosa o la gastritis crónica.

Contraindicaciones y Advertencias: No debe ser usada en pacientes en quienes un incremento en la motilidad gastrointestinal podría ser nociva. Itropida no debe ser usada en pacientes con hipersensibilidad conocida a itropida.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado no presentó los estudios preclínicos, ni clínicos que son necesarios para la evaluación farmacológica de un producto nuevo de acuerdo con el decreto 677 de 1995. Por lo tanto, esta sala considera que el interesado debe allegar dichos estudios.

2.1.1.12 REUTRID

Radicado: 7003404 del 31 de enero de 2007

Interesado: Procaps S.A

Forma Farmacéutica: Cápsula de gelatina blanda – Solucion inyectable.

Composición: cada cápsula contiene 4mg de tiocolchicosido o cada jeringa prellenada contiene 4mg de tiocolchicosido.

Indicaciones: Espasmos musculares y lumbalgia ciática aguda y crónica, neuralgia cervicobraquial, tortícolis, síndrome doloroso postraumático y postoperatorio, estados espásticos en la hemiparesia, espasmos musculares en el mal de Parkinson y espasmos musculares en el parkinsonismo por medicamentos.

Contraindicaciones y Advertencias: Parálisis flácida, hipotonía muscular. Hipersensibilidad al principio activo y sustancias químicamente relacionadas. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, únicamente con la indicación de: “relajante muscular de acción central”. No se acepta la forma como se presentan las indicaciones propuestas por el interesado, por cuanto estos son efectos que se desprenden de la acción relajante muscular del medicamento. Su condición de venta es con fórmula médica, ya se encuentra incluido en la norma farmacológica 15.1.0.0.N10.

2.1.1.13 CERVARIX® VACUNA

Radicado: 7007707 del 27 de febrero de 2007 – 2007029064 del 27 de abril de 2007

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 0.5mL de solución contienen 20mcg de proteína L1 del virus del papiloma humano tipo 16¹ más 20mcg de proteína L1 del virus del papiloma humano tipo 18¹ más 50mcg de 3-O-desacil-4'-monofosforil lípido A (MPL)² más 0.5mg Al³⁺ de hidróxido de aluminio hidratado².

Indicaciones: En mujeres a partir de los 10 años de edad, para la prevención del cáncer cervicouterino, mediante la protección contra infecciones incidentes y persistentes; las anormalidades citológicas, como células escamosas atípicas de significancia indeterminada (ASC-US); la neoplasia intraepitelial cervical (NIC), y las lesiones precancerosas (NIC2+) causadas por el virus del papiloma humano (VPH) oncogénico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad después de la administración anterior de vacunas contra el virus del papiloma humano.

Antecedentes: Acta 17 de 2006, numeral 2.1.1.2. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas, condición de venta, así mismo, solicita que sea amparado bajo el Decreto 2085 de 2002. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar información adicional relacionada con: 1. Aclaración de algunos aspectos teniendo en cuenta que de los estudios presentados se desprenden inquietudes relacionadas con la durabilidad del efecto de la vacuna y los esquemas de revacunación a futuro, 2. Dado que actualmente existen trabajos de investigación clínica en marcha, se hace necesario esperar los resultados finales de los mismos para valorar mejor la seguridad y eficacia del producto en diferentes grupos poblacionales, 3. Además, debe enviar estudios clínicos adicionales de fase III publicados, por cuanto la casuística incluida en los trabajos presentados es escasa, 4. Debe allegar certificación de los países donde se encuentra registrado el producto, y 5. Por último, debe enviar información científica y clínica sobre la toxicidad y la eficacia del adyuvante utilizado en la vacuna.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 17 de 2006, numeral 2.1.1.2 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas, condición de venta, así mismo, solicita que sea amparado bajo el Decreto 2085 de 2002.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto hasta tanto el interesado presente estudios publicados que incluyan mayor casuística y seguimiento, además de los países en los cuales se encuentra registrado.

2.1.2 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.1.2.1 TRUXA 750MG

Radicado: 2007023051 del 30 de marzo de 2007.

Interesado: Tecnofarma S.A.

Forma Farmacéutica: Comprimido.

Composición: Cada comprimido contiene Levofloxacin 750mg.

Indicaciones: Tratamiento de las siguientes infecciones leves o moderadas, cuando son debidas a microorganismos sensibles a levofloxacin: Sinusitis aguda, exacerbación aguda de la bronquitis crónica, neumonía adquirida en la comunidad, neumonía hospitalaria, infecciones complicadas del tracto urinario, incluyendo pielonefritis, infecciones de piel y tejidos blandos con y sin complicación sistémica.

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad a las quinolonas, embarazo, lactancia. Niños menores de 18 años,

útese con precaución en pacientes con epilepsia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la nueva concentración para el producto de la referencia e incluir en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración para el producto de la referencia, se incluye en la norma farmacológica 4.1.1.1.N10.

2.1.2.2 AVIGEL 100000U.I

Expediente: 19972565

Radicado: 2006072355

Interesado: Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsulas de gelatina blanda.

Composición: Cada cápsula contiene: vitamina A (como vitamina A palmitato) 100000 U.I.

Indicaciones: Deficiencia de vitamina A.

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna conocida.

Antecedentes: Norma farmacológica del 2002 11.3.14.0N10. Producto Retiblan EXP 31063. Nuevas normas farmacológicas en donde no está aprobada esta concentración.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo de Avigel 100000 U.I. Según recurso interpuesto por el interesado el producto se encuentra aprobado en normas farmacológicas del año 2002 exactamente como RETINOL (que corresponde a otra denominación de la vitamina A). Norma 11.3.14.0.N10. Además que existe en el mercado el producto Retiblan el cual tiene registro sanitario vigente.

Revisando la actual Norma Farmacológica publicada en la Página web del INVIMA, esta concentración ya no aparece. Por lo tanto les solicitamos: 1. Conceptuar sobre la concentración de 100000 U.I. De Vitamina A. 2. De aceptarla, especificar las indicaciones y contraindicaciones del producto. 3. Conceptuar sobre el producto Retiblan 100 (EXP. 31063) el cual tiene como principio activo 100000 U.I. de vitamina A, al igual que de las indicaciones y contraindicaciones que le concedieron a este producto. De no ser procedente incluir en la actual norma la concentración de 100000 U.I. De vitamina A, y saber si se llamará a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración para el producto de la referencia, con la indicación de “xeroftalmia secundaria a deficiencia de vitamina A”, y las contraindicaciones de “hipersensibilidad a los componentes del producto, embarazo y trastornos hepáticos” adicionalmente esta sala recomienda hacer extensivas estas indicaciones y contraindicaciones al producto Retiblan 100 con miras a que Éstas sean corregidas en el registro sanitario del mismo.

2.1.2.3 ALVEOFACT®

Radicado: 2007015165 del 02 de marzo de 2007- 7015255 del 13 de abril de 2007.

Interesado: Biotoscana S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a suspensión para administración por tubo orotraqueal.

Composición: Cada mL contiene 50mg de fosfolípidos.

Indicaciones: Coadyuvante en la prevención y tratamiento del síndrome de dificultad respiratoria (SDR) del neonato prematuro (enfermedad de membrana hialina)

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Su uso requiere personal entrenado con experiencia en la administración del medicamento y dentro de las salas del cuidado intensivo para el recién nacido.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la nueva concentración para el producto de la referencia, e inclusión en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia, se incluye la nueva concentración en la norma farmacológica 16.7.0.0.N10.

2.1.3 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.1.3.1 ACETAMINOFEN INYECTABLE

Radicado: 2007023018 del 30 de marzo de 2007.

Interesado: Corpaul.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla por 2ml contiene acetaminofén 150mg.

Indicaciones: Tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente el generado después de procesos quirúrgicos y para el tratamiento a corto plazo de la fiebre.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al acetaminofén o a alguno de sus excipientes. Insuficiencia hepática severa. Miastenia gravis, epilepsia, falla en la conducción cardíaca.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la evaluación farmacológica para la nueva forma farmacéutica, inclusión en normas farmacológicas y condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la solicitud en cuanto a que los estudios presentados fueron realizados con una concentración de 1gr por vía I.V mientras que la concentración propuesta por ustedes es de 150mg/2mL y para uso intramuscular, lo cual sería inconveniente teniendo en cuenta el volumen para administrar 1gr por esta vía.

2.1.3.2 TRIMEBUTINA 300mg

Radicado: 6047060 del 07 de diciembre de 2006 – 2007019302 del 6 de marzo de 2007.

Interesado: Procaps

Forma Farmacéutica: Suspensión oral.

Indicaciones: Antiespasmódico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la trimebutina, embarazo y lactancia. Evítese su uso en lactantes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica del producto de la referencia, el cual ya se encuentra en normas farmacológicas como tabletas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que le interesado debe especificar el volumen en el cual será disuelto el preparado y la dosificación del mismo.

2.1.4 NUEVA ASOCIACIÓN

2.1.4.1 AMLODIPINO + VALSARTAN

Radicado: 2007020366 del 03 de marzo de 2007.

Interesado: Laboratorio Franco Colombiano S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 5mg ó 10mg de Amlodipino más 80mg ó 160mg de Valsartan.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión idiopática.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. Embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en normas farmacológicas la combinación de los antihipertensivos amlodipino y valsartan en tabletas que contienen 5 ó 10mg de Amlodipino más 80mg ó 160mg de Valsartan.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, su condición de venta es con fórmula médica, se incluye en la norma farmacológica 7.3.0.0.N30.

2.1.4.2 MELOXICAM + PRIDINOL

Radicado: 2007023057 del 30 de marzo de 2007.

Interesado: Tecnofarma S.A

Forma Farmacéutica: Comprimidos.

Composición: Cada comprimido contiene meloxicam 15mg más pridinol 4mg.

Indicaciones: Procesos inflamatorios y dolorosos acompañados de contractura muscular. Osteoartritis. Patología discovertebral. Reumatismo extrarticular. Estados inflamatorios y edematosos postraumáticos.

Contraindicaciones y advertencias: Personas con antecedentes ulcerosos gastroduodenales, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn. Las afecciones hematológicas y los problemas de coagulación, requieren supervisión constante; lo mismo en pacientes con insuficiencia cardíaca o renal. Pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática benigna con formación residual de orina, obstrucción del tubo digestivo, edema agudo de pulmón. Taquicardia con taquiarritmia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la asociación propuesta e inclusión en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la asociación propuesta por cuanto el Pridinol es un medicamento nuevo no aceptado en normas farmacológicas, y no se encuentra justificación para la asociación de un AINE con un anticolinérgico para el manejo de espasmos de musculatura esquelética. Además, no hay estudios clínicos que sustenten tal asociación en esta indicación.

2.2 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

2.2.1 MEGALOTECT 10mL al 10%

Expediente: 45734

Radicado: 2007018879 del 15 de marzo de 2007.

Interesado: Amarey Nova Medical S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 10mL contienen 1g de proteína de inmunoglobulina humana que contiene 500U.I. de anticuerpos contra citomegalovirus.

Indicaciones: Profilaxis de infecciones por citomegalovirus en pacientes inmunodeficientes o inmunocomprometidos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a inmunoglobulinas humanas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la ampliación de indicaciones a “Profilaxis y tratamiento de infecciones por citomegalovirus en pacientes inmunodeficientes e inmunocomprometidos”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la ampliación de indicaciones a “tratamiento de la infección por citomegalovirus”, por cuanto en la información clínica allegada solo se hace referencia al uso de este como profiláctico.

2.2.2 HEPATECT CP 2000UI X 40mL

Expediente: 19966284

Radicado: 2007018886 del 15 de marzo de 2007.

Interesado: Amarey Nova Medical S.A.

Forma Farmacéutica: Solución concentrada para infusión.

Composición: Cada mL contiene 50mg de proteína de la cual Inmunoglobulina humana es al menos 95% contenido de anticuerpos anti HBS 50.00mg.

Indicaciones: Profilaxis contra la hepatitis B en adultos y niños mayores a dos años.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas especialmente en los casos excepcionales de deficiencia de IgA, cuando el paciente tiene anticuerpos contra la inmunoglobulina A (IgA). El tratamiento con este medicamento en la profilaxis contra la hepatitis B no está indicado si la persona en riesgo ha sido vacunada con el esquema completo contra la hepatitis B y su respuesta inmune ha sido adecuada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la ampliación de la indicación a “Profilaxis y tratamiento contra la hepatitis B en adultos y niños mayores a 2 años de edad cuando no han sido vacunados contra la hepatitis B (incluyendo personas cuyo certificado de vacunación esté incompleto o perdido, o a los títulos de anticuerpos no demuestran una sensibilización previa) quienes están en riesgo de infección con hepatitis B por contacto accidental con el siguiente material que contenga el virus de la hepatitis B. Exposición percutánea (por ejemplo, pinchazo accidental), contacto directo con membranas mucosas. La inmunoglobulina se debe administrar en asociación con la vacuna contra la hepatitis B. Profilaxis y tratamiento contra la re-infección de un hígado transplantado en pacientes que portan el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B. Inmunoprofilaxis y tratamiento de la transmisión vertical de hepatitis B. Inmunoprofilaxis y tratamiento de la hepatitis B en los recién nacidos de madres portadoras del virus de la hepatitis B”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la ampliación de indicaciones a “tratamiento de la hepatitis B”, por cuanto en la información clínica allegada solo se hace referencia al uso de éste como profiláctico.

2.2.3 MEGALOTECT 20mL al 10%

Expediente: 45732

Radicado: 2007018882 del 15 de marzo de 2007

Interesado: Amarey Nova Medical S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla por 20mL contiene 2.0g de proteína de inmunoglobulina humana con un contenido de inmunoglobulina mayor o igual al 95%, que contiene 1000 U. de anticuerpos contra citomegalovirus.

Indicaciones: Profilaxis de infecciones por citomegalovirus en pacientes inmunodeficientes o inmunocomprometidos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a inmunoglobulinas humanas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la ampliación de indicaciones a "Profilaxis y tratamiento de infecciones por citomegalovirus en pacientes inmunodeficientes e inmunocomprometidos".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la ampliación de indicaciones a "tratamiento de la infección por citomegalovirus", por cuanto en la información clínica allegada solo se hace referencia al uso de éste como profiláctico.

2.2.4 PENTAGLOBIN 100mL

Expediente: 43790

Radicado: 2007018891 del 15 de marzo de 2007.

Interesado: Amarey Nova Medical S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 100mL contienen 5000mg de proteína inmunoglobulinas humanas 95% así: inmunoglobulina M: 600mg, inmunoglobulina A: 600mg, inmunoglobulina G: 3800mg.

Indicaciones: Sustitución de inmunoglobulinas en pacientes inmunodeficientes.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, debe evitarse la administración durante el embarazo y la lactancia a menos que sea esencial hacerlo. No aplicar vacunas de virus vivos hasta después de tres (3) meses de administrada la inmunoglobulina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la ampliación de indicación a "Terapia coadyuvante en infecciones bacterianas severas asociadas a antibióticoterapia, en adultos, niños y neonatos. Sustitución de inmunoglobulinas en pacientes inmunodeficientes".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la ampliación de indicaciones a "Terapia coadyuvante en infecciones bacterianas severas asociadas a antibióticoterapia, en adultos, niños y neonatos" por cuanto no existen estudios clínicos publicados que muestren evidencia contundente acerca de la utilidad y racionalidad de esta práctica médica.

2.2.5 PENTAGLOBIN X 50mL

Expediente: 43789

Radicado: 2007018892 del 15 de marzo de 2007.

Interesado: Amarey Nova Medical S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL contiene 50mg proteína de plasma humano de la cual inmunoglobulina por lo menos 95% más 38mg de inmunoglobulina G (IgG) más 6.0mg de inmunoglobulina M (IgM) más 6.0mg de inmunoglobulina A (IgA).

Indicaciones: Sustitución de inmunoglobulinas en pacientes inmunodeficientes.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Debe evitarse su administración durante el embarazo y la lactancia a menos que sea esencial hacerlo. No aplicar vacunas de virus vivos hasta después de tres meses de administrada la inmunoglobulina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la ampliación de la indicación a "Terapia coadyuvante en infecciones bacterianas severas asociada a antibióticoterapia, en adultos, niños y neonatos. Sustitución de inmunoglobulinas en pacientes inmunodeficientes".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la ampliación de indicaciones a "Terapia coadyuvante en infecciones bacterianas severas asociadas a antibióticoterapia, en adultos, niños y neonatos" por cuanto no existen estudios clínicos publicados que muestren evidencia contundente acerca de la utilidad y racionalidad de esta práctica médica.

2.2.6 PENTAGLOBIN X 20mL

Expediente: 43788

Radicado: 2007018890 del 15 de marzo de 2007.

Interesado: Amarey Nova Medical S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL contiene 50mg proteína de plasma humano de la cual inmunoglobulina por lo menos 95% más 6.0mg de inmunoglobulina M (IgM) más 6.0mg de inmunoglobulina A (IgA) más 38mg de inmunoglobulina G (IgG).

Indicaciones: Sustitución de inmunoglobulinas en pacientes inmunodeficientes.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Debe evitarse su administración durante el embarazo y la lactancia a menos que sea esencial hacerlo. No aplicar vacunas de virus vivos hasta después de tres meses de administración de la inmunoglobulina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la ampliación de indicación a "Terapia coadyuvante en infecciones bacterianas severas asociada a antibióticoterapia, en adultos, niños y neonatos. Sustitución de inmunoglobulinas en pacientes inmunodeficientes".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la ampliación de indicaciones a "Terapia coadyuvante en infecciones bacterianas severas asociadas a antibióticoterapia, en adultos, niños y neonatos" por cuanto no existen estudios clínicos publicados que muestren evidencia contundente acerca de la utilidad y racionalidad de esta práctica médica.

2.2.7 HEPATECT CP 100UI X 2mL

Expediente: 19966283

Radicado: 2007018887 del 15 de marzo de 2007.

Interesado: Amarey Nova Medical S.A.

Forma Farmacéutica: Solución estéril para irrigación.

Composición: Cada mL de solución contiene 50 U.I. de proteína plasmática humana 50mg de ella Inmunoglobulina g >95%.contenido de anticuerpos ANTI-HBS: I distribución de las subclases IGC IGC 1 aprox.59.0 %,IGG2 aprox.36.0 % IGG3 aprox. 3.0 % IGG4 aprox. 2.0 % contenido de IGA < 2.5mg.

Indicaciones: Profilaxis contra la hepatitis B en adultos y niños mayores de 2 años de edad cuando no han sido vacunados contra la hepatitis B.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas especialmente en los casos excepcionales de deficiencia de IgA, cuando el paciente tiene anticuerpos contra la inmunoglobulina A (IgA) el tratamiento con este medicamento en la profilaxis contra la hepatitis B no está indicado si la persona en riesgo ha sido vacunada con el esquema completo contra la hepatitis B y su respuesta inmune ha sido adecuada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la ampliación de la indicación a “Profilaxis y tratamiento contra la hepatitis B en adultos y niños mayores a 2 años de edad cuando no han sido vacunados contra la hepatitis B (incluyendo personas cuyo certificado de vacunación esté incompleto o perdido, o a los títulos de anticuerpos no demuestran una sensibilización previa) quienes están en riesgo de infección con hepatitis B por contacto accidental con el siguiente material que contenga el virus de la hepatitis B. Exposición percutánea (por ejemplo, pinchazo accidental), contacto directo con membranas mucosas. La inmunoglobulina se debe administrar en asociación con la vacuna contra la hepatitis B. Profilaxis y tratamiento contra la re-infección de un hígado transplantado en pacientes que portan el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B. Inmunoprofilaxis y tratamiento de la transmisión vertical de hepatitis B. Inmunoprofilaxis y tratamiento de la hepatitis B en los recién nacidos de madres portadoras del virus de la hepatitis B”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la ampliación de indicaciones a “tratamiento de la hepatitis B”, por cuanto en la información clínica allegada solo se hace referencia al uso de éste como profiláctico.

2.2.8 MEGALOTECT 50mL al 10%

Expediente: 45731

Radicado: 2007018876 del 15 de marzo de 2007

Interesado: Amarey Nova Medical S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 100mg de proteína de IG humana la cual marca por lo menos 95% más 50 U.I. de contenido de anticuerpo hacia cytomegalovirus (IGA < 5mg).

Indicaciones: Profilaxis de infecciones por cytomegalovirus en pacientes inmunodeficientes o inmunocomprometidos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a inmunoglobulinas humanas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la ampliación de indicaciones a “Profilaxis y tratamiento de infecciones por citomegalovirus en pacientes inmunodeficientes e inmunocomprometidos”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la ampliación de indicaciones a “tratamiento de la infección por citomegalovirus”, por cuanto en la información clínica allegada solo se hace referencia al uso de éste como profiláctico.

2.2.9 HEPATECT CP 500UI

Expediente: 19966282

Radicado: 2007018875 del 15 de marzo de 2007.

Interesado: Amarey Nova Medical S.A.

Forma Farmacéutica: Solución estéril para irrigación.

Composición: Cada mL contiene 50mg de proteína 50mg de la cual inmunoglobulina humana es al menos 95% contenido de anticuerpos anti HBS 50 U.I. distribución aprox. De las subclases de IgG 1: 59; 2: 36, 0%; 3:3, 0%; 4: 2,0% a menor de 2.5mg.

Indicaciones: Profilaxis contra la hepatitis B en adultos y niños mayores a dos años.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas especialmente en los casos excepcionales de deficiencia de IgA, cuando el paciente tiene anticuerpos contra la inmunoglobulina A (IgA). El tratamiento con este medicamento en la profilaxis contra la hepatitis B no está indicado si la persona en riesgo ha sido vacunada con el esquema completo contra la hepatitis B y su respuesta inmune ha sido adecuada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la ampliación de la indicación a "Profilaxis y tratamiento contra la hepatitis B en adultos y niños mayores a 2 años de edad cuando no han sido vacunados contra la hepatitis B (incluyendo personas cuyo certificado de vacunación esté incompleto o perdido, o a los títulos de anticuerpos no demuestran una sensibilización previa) quienes están en riesgo de infección con hepatitis B por contacto accidental con el siguiente material que contenga el virus de la hepatitis B. Exposición percutánea (por ejemplo, pinchazo accidental), contacto directo con membranas mucosas. La inmunoglobulina se debe administrar en asociación con la vacuna contra la hepatitis B. Profilaxis y tratamiento contra la re-infección de un hígado transplantado en pacientes que portan el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B. Inmunoprofilaxis y tratamiento de la transmisión vertical de hepatitis B. Inmunoprofilaxis y tratamiento de la hepatitis B en los recién nacidos de madres portadoras del virus de la hepatitis B".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la ampliación de indicaciones a "tratamiento de la hepatitis B", por cuanto en la información clínica aportada solo se hace referencia al uso de éste como profiláctico.

2.2.10 PENTAGLOBIN 10mL

Expediente: 43787

Radicado: 2007018878 del 15 de marzo de 2007.

Interesado: Amarey Nova Medical S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ml de solución contiene 50mg de proteína de plasma humano no menos de 95% de inmunoglobulinas más 38mg de inmunoglobulina G (IgG) más 6.0mg de inmunoglobulina M (IgM) más 6.0mg de inmunoglobulina A (IgA).

Indicaciones: Sustitución de inmunoglobulinas en pacientes inmunodeficientes.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, debe evitarse su administración durante el embarazo y la lactancia a menos que sea esencial hacerlo. No aplicar vacunas de virus vivos hasta después de tres meses de administrada la inmunoglobulina

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la ampliación de indicación a "Terapia coadyuvante en infecciones bacterianas severas asociadas a antibióticoterapia, en adultos, niños y neonatos. Sustitución de inmunoglobulinas en pacientes inmunodeficientes".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la ampliación de indicaciones a "Terapia coadyuvante en infecciones bacterianas severas asociadas a antibióticoterapia, en adultos, niños y neonatos" por cuanto no existen estudios clínicos publicados que muestren evidencia contundente acerca de la utilidad y racionalidad de esta práctica médica.

2.2.11 YASMINIQ®

Expediente: 19968665

Radicado: 7011056 del 16 de marzo de 2007.

Interesado: Schering Making Medicine Work

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 3.0mg de Drospirenona más 0.02mg de etinilestradiol (como clatrato betadex de etinilestradiol).

Indicaciones: Anticonceptivo oral. Tratamiento del síndrome disfórico premenstrual.

Contraindicaciones y advertencias: Trombosis (venosa o arterial) actual, antecedentes de las mismas situaciones que se asocien con riesgo de ésta. Diabetes mellitus con compromiso vascular. Enfermedad hepática severa. Neoplasias conocidas o sospechadas de los órganos genitales o de las mamas, si son influidas por los esteroides sexuales. Hemorragia vaginal sin diagnosticar. Embarazo conocido o sospecha del mismo. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la ampliación de la indicación a “Tratamiento del acné vulgar moderado”, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: SE LE INFORMA AL INTERESADO QUE PARA DAR TRÁMITE A SU SOLICITUD, ES NECESARIO CANCELAR EN LA CUENTA EMPRESARIAL DAVIVIENDA NO. 002869998688 LA TARIFA CORRESPONDIENTE AL CÓDIGO **4049, EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE MEDICAMENTOS** Y ALLEGAR A ESTE INSTITUTO LA COPIA AL CARBÓN DE DICHO PAGO. LAS TARIFAS PUEDEN SER CONSULTADAS EN LA PÁGINA WEB DEL INVIMA: <http://www.invima.gov.co> LINK TRÁMITES Y SERVICIOS.

ES PERTINENTE RECORDAR QUE EL ARTÍCULO 13 DEL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO ESTABLECE QUE UNA VEZ LA ADMINISTRACIÓN HA EFECTUADO UN REQUERIMIENTO, EL INTERESADO CUENTA CON DOS MESES PARA RESPONDER, LUEGO DE LOS CUALES SI NO SE HA RECIBIDO RESPUESTA, LA SOLICITUD SE ENTENDERÁ COMO DESISTIDA.

2.2.12 XELODA TABLETAS LACADAS 500mg

Expediente: 229745

Radicado: 7012508 del 27 de marzo de 2007

Interesado: Roche Pharmaceuticlas

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta.

Composición: Cada tableta contiene 500mg de Capecitabina.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, resistente a la quimioterapia con paclitaxel y antraciclinas. Cáncer colorectal metastásico. Manejo por médico oncólogo. En combinación de docetaxel en cáncer de seno. Tratamiento adyuvante de los pacientes con cáncer de colon.

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con antecedentes de reacciones graves o inesperadas a las fluoropirimidinas o alérgicos al 5-fluouracilo. Solo un médico calificado y con experiencia en el uso de antineoplásicos debe administrar la capecitabina. Los efectos tóxicos limitantes de la dosis son diarrea, dolor abdominal, náuseas, estomatitis y eritrodisestesia palmo- plantar (también llamada síndrome palmo- plantar o de mano-pie). La mayoría de los efectos secundarios son reversibles y no requieren la suspensión del tratamiento, aunque si puede ser necesario retirar temporalmente o reducir la dosis. No se ha estudiado la seguridad toxicológica ni la eficacia del producto en niños y neonatos. Administrado a mujeres embarazadas, xeloda puede causar lesiones fetales. Durante el tratamiento con la capecitabina debe suspenderse la lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la ampliación de indicación a las ya aprobadas a “En el tratamiento del cáncer gástrico avanzado” y la información para prescribir actualizada a junio de 2006.

CONCEPTO: SE LE INFORMA AL INTERESADO QUE PARA DAR TRÁMITE A SU SOLICITUD, ES NECESARIO CANCELAR EN LA CUENTA EMPRESARIAL DAVIVIENDA NO. 002869998688 LA TARIFA CORRESPONDIENTE AL

CÓDIGO **4049, EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE MEDICAMENTOS** Y ALLEGAR A ESTE INSTITUTO LA COPIA AL CARBÓN DE DICHO PAGO. LAS TARIFAS PUEDEN SER CONSULTADAS EN LA PÁGINA WEB DEL INVIMA: <http://www.invima.gov.co> LINK TRÁMITES Y SERVICIOS.

ES PERTINENTE RECORDAR QUE EL ARTÍCULO 13 DEL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO ESTABLECE QUE UNA VEZ LA ADMINISTRACIÓN HA EFECTUADO UN REQUERIMIENTO, EL INTERESADO CUENTA CON DOS MESES PARA RESPONDER, LUEGO DE LOS CUALES SI NO SE HA RECIBIDO RESPUESTA, LA SOLICITUD SE ENTENDERÁ COMO DESISTIDA.

2.2.13 CRESTOR

Expediente: 19942772 - 19942774

Radicado: 2007023110 del 30 de marzo de 2007

Interesado: AstraZeneca

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene rosuvastatina 10mg, 20mg.

Indicaciones: hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIB) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En pacientes con enfermedad hepática activa, lo cual incluye elevaciones persistentes e inexplicables de las concentraciones séricas de transaminasas, así como un aumento de dichas concentraciones a más de tres veces el límite superior normal. En pacientes con insuficiencia renal grave. En pacientes con miopatía. Pacientes que reciben un tratamiento concomitante con ciclosporina. Durante el embarazo y la lactancia y en las mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo apropiado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la ampliación de indicación a las ya aprobadas a “retardo o reducción de la progresión de la aterosclerosis”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la solicitud del interesado teniendo en cuenta que dicho efecto es inherente a la indicación actual del medicamento.

2.2.14 XELODA TABLETAS LACADAS 150mg

Expediente: 229746

Radicado: 7012508 del 27 de marzo de 2007

Interesado: Roche Pharmaceuticlas

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta.

Composición: Cada tableta contiene 150mg de Capecitabina.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, resistente a la quimioterapia con paclitaxel y antraciclinas. Cáncer colorectal metastásico. Manejo por médico oncólogo. En combinación de docetaxel en cáncer de seno. Tratamiento adyuvante de los pacientes con cáncer de colon.

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con antecedentes de reacciones graves o inesperadas a la fluoropirimidinas o alérgicos al 5 fluoruracilo. Solo un médico calificado y con experiencia en el uso de antineoplásicos debe administrar la capecitabina. Los efectos tóxicos limitantes de la dosis son diarrea, dolor abdominal, náuseas, estomatitis y eritrodisestesia palmo-plantar (también llamada síndrome palmo plantar o de mano- pie). La mayoría de los efectos secundarios son reversibles y no requieren la suspensión del tratamiento, aunque si puede ser necesario retirar

temporalmente o reducir la dosis. No se han estudiado la seguridad toxicológica ni la eficacia del producto en niños y neonatos. Administrado a mujeres embarazadas, xeloda puede causar lesiones fetales. Durante el tratamiento con la capecitabina debe suspenderse la lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la ampliación de indicación a las ya aprobadas a "En el tratamiento del cáncer gástrico avanzado" y la información para prescribir actualizada a junio de 2006.

CONCEPTO: SE LE INFORMA AL INTERESADO QUE PARA DAR TRÁMITE A SU SOLICITUD, ES NECESARIO CANCELAR EN LA CUENTA EMPRESARIAL DAVIVIENDA NO. 002869998688 LA TARIFA CORRESPONDIENTE AL CÓDIGO **4049, EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE MEDICAMENTOS** Y ALLEGAR A ESTE INSTITUTO LA COPIA AL CARBÓN DE DICHO PAGO. LAS TARIFAS PUEDEN SER CONSULTADAS EN LA PÁGINA WEB DEL INVIMA: <http://www.invima.gov.co> LINK TRÁMITES Y SERVICIOS.

ES PERTINENTE RECORDAR QUE EL ARTÍCULO 13 DEL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO ESTABLECE QUE UNA VEZ LA ADMINISTRACIÓN HA EFECTUADO UN REQUERIMIENTO, EL INTERESADO CUENTA CON DOS MESES PARA RESPONDER, LUEGO DE LOS CUALES SI NO SE HA RECIBIDO RESPUESTA, LA SOLICITUD SE ENTENDERÁ COMO DESISTIDA.

2.2.15 HUMIRA

Radicado: 2007023148 del 30 de marzo de 2007

Interesado: Abbott laboratories de Colombia S.A

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 0.8ml de solución estéril contiene 40mg de adalimumab.

Indicaciones: indicado para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes adultos con artritis reumatoidea moderada a severamente activa que no han respondido satisfactoriamente a uno o más agentes antirreumáticos modificadores de enfermedad (ARME). Puede emplearse solo o en combinación con metotrexato y otros agentes ARME.

Contraindicaciones y advertencias: no deberá administrarse a pacientes con conocida hipersensibilidad al Adalimumab o a alguno de los excipientes de la formulación. Con el empleo de antagonistas del FNT se ha informado de infecciones serias de sepsis, incluyendo casos fatales. El tratamiento no deberá iniciarse en pacientes con infecciones activas, tales como infecciones crónicas o localizadas, hasta que las mismas estén controladas. La administración deberá suspenderse si los pacientes presentan un nuevo proceso infeccioso hasta que el mismo esté controlado. Se deberá aconsejar a las mujeres en edad fértil evitar el embarazo durante el tratamiento. Durante la lactancia, se deberá decidir entre interrumpir la lactancia o el fármaco, tomando en cuenta la importancia de la medicación para la madre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la ampliación de indicación a las ya aprobadas a "Pacientes con enfermedad de Crohn". Adicionalmente solicita aprobación de información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicación a: "Pacientes con enfermedad de Crohn que no han respondido a la terapia convencional o han perdido respuesta o son intolerantes al infliximab". Adicionalmente se acepta la información para prescribir.

2.2.16 VELCADE

Expediente: 19950318

Radicado: 2007023052 del 30 de marzo de 2007

Interesado: Janssen - Cilag

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstruir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 3.5mg de bortezomib.

Indicaciones: tratamiento del mieloma múltiple en pacientes que han recibido cuando menos una o dos terapias previas y han demostrado avance de la enfermedad luego de la última de ellas.

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad al bortezomib, al boro o al manitol. Úsese con precaución cuando se administre concomitantemente con medicaciones asociadas a neuropatía periférica o hipotensión, en pacientes con historia de alergias o asma, en pacientes que presenten alteraciones hidroelectrolíticas o del balance ácido-base, en pacientes con disminución en el flujo hepático, hipotensión y deshidratación, mielosupresión o historia de neuropatía periférica o falla renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la ampliación de indicaciones a las ya aprobadas a “tratamiento de linfoma de células del manto en pacientes que han recibido cuando menos una terapia previa”. Adicionalmente solicita actualización de la información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la ampliación de indicación, por cuanto requiere estudios clínicos adicionales publicados que permitan evaluar la seguridad y eficacia del producto en la indicación propuesta. Adicionalmente, no se aprueba la información para prescribir.

2.2.17 FYBOGEL

Expediente: 21013

Radicado: 2007022666 del 30 de marzo de 2007

Interesado: Schering – Plough S.A

Forma Farmacéutica: Gránulos.

Composición: Cada sobre contiene 3.5gr de cáscara de ispaghula.

Indicaciones: laxante.

Contraindicaciones y advertencias: síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la ampliación de indicaciones a las ya aprobadas a “coadyuvante a la dieta baja en grasa para la hiperlipidemia”. Adicionalmente solicita reclasificación del principio activo ispaghula husk en las normas farmacológicas como suplemento de fibra natural.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no considera necesario reclasificar el principio activo ispaghula puesto que en la norma farmacológica que se encuentra es una norma general para laxantes la cual no contiene subgrupos, y puede ser utilizada en las indicaciones y usos recomendados como aporte de fibra. Adicionalmente esta sala recomienda ampliar la indicación del producto a “coadyuvante a la dieta baja en grasas saturadas y colesterol en pacientes con hiperlipidemia”.

2.2.18 CYMBALTA

Expediente: 19951543 - 19951544

Radicado: 2007022968 del 30 de marzo de 2007

Interesado: Eli Lilly Interamericana, INC.

Forma Farmacéutica: Cápsula de gelatina dura.

Composición: Cada cápsula contiene duloxetina 30 ó 60 mg.

Indicaciones: tratamiento del desorden depresivo mayor. Manejo del dolor neuropático asociado con la neuropatía periférica de origen diabético.

Contraindicaciones y advertencias: embarazo, lactancia, menores de 18 años. Hipersensibilidad, alergia a la duloxetina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Inhibidores de la monoamino oxidasa. Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoamino oxidasa. Glaucoma de ángulo estrecho no controlado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la ampliación de indicaciones a las ya aprobadas a "tratamiento del desorden de ansiedad generalizada". Adicionalmente solicita aprobación de inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar estudios clínicos publicados que sustenten la eficacia del producto para la indicación solicitada. Adicionalmente no se acepta el inserto por incluir una ampliación de indicación no aprobada.

2.2.19 CUSTODIOL

Expediente: 216593

Radicado: 6047812 del 14 de diciembre de 2006 – 2007025050 del 11 de abril de 2007.

Interesado: Amarey Nova Médica S.A.

Forma Farmacéutica: Solución estéril.

Composición: Cada 100mL de solución contienen 0.08766g de cloruro de sodio más 0.06710g de cloruro de potasio más 0.01842g de cetoglutarato de B1-2 potásico más 0.37733g de clorhidrato de histidina*H₂O más 0.04085g de triptófano más 2.79289g de histidina más 0.54651g de manitol más 0.00022g de cloruro de calcio más 0.08132g de cloruro de magnesio*6H₂O.

Indicaciones: Cardioplejia, protección de órganos y enfriamiento de las superficies del corazón y los riñones in situ, así como para el transporte del trasplante desde el donante hasta el receptor, protección de trasplantes venosos (reemplazo de vasos coronarios principalmente mediante injertos de vena safena interna).

Contraindicaciones y Advertencias: No se conocen hasta la fecha en el marco del ámbito de aplicaciones uso intrahospitalario.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la indicación a "solución para preservación de hígado, intestino y páncreas destinados a trasplantes.", para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones tal como lo solicita el interesado.

2.2.20 FUZEON

Expediente: 19946337

Radicado: 6044072 del 20 de noviembre de 2006 -2007018837 del 05 de marzo de 2007.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene 90mg de Enfuvirtida.

Indicaciones: Indicado para el uso en asociación con otros antirretrovirales en el tratamiento de pacientes adultos (> 16 años) infectados por el VIH-1.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Solo se debe utilizar durante el embarazo cuando los beneficios esperados justifiquen el posible riesgo para el feto. Conviene advertir a las madres que no amamanten a sus hijos si están recibiendo el medicamento, ante la posibilidad de transmisión del VIH y de que el niño lactante sufra efectos adversos. La administración del medicamento a personas no infectadas por el VIH-1 puede determinar la formación de anticuerpos contra la enfuvirtida que desencadenen una reacción cruzada con la GP 41 del VIH. Esto podría ocasionar un resultado falso positivo de la prueba ELISA de anticuerpos ANTI-VIH.

Antecedentes: Acta 29 de 2005, numeral 2.2.2. El interesado solicita a la Comisión Revisora eliminar la frase pacientes adultos (> 16 años) dado que en las indicaciones aprobadas se menciona dicha restricción, la indicación solicitada quedaría así: Fuzeon (Enfuvirtida) está indicado en asociación con otros antiretrovirales en el tratamiento de pacientes infectados por el VIH. Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Sala recomienda aceptar la modificación del grupo de edad, el cual incluirá pacientes de más de 16 años de edad infectados por el VIH-1.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del concepto emitido en el Acta 29 de 2005, numeral 2.2.2 y autorizar como indicación para el producto de la referencia la siguiente: "Fuzeon en asociación con otros antiretrovirales está indicado para el tratamiento de la infección por el VIH.1". Además aprobación de la información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el producto puede utilizarse también en pacientes de 6 a 16 años por lo tanto su indicación quedará así: "Fuzeon en asociación con otros antiretrovirales está indicado para el tratamiento de la infección por el VIH.1". De acuerdo con lo anterior se acepta la información para prescribir.

2.3 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.3.1 CYMBALTA

Expediente: 19951543 - 19951544

Radicado: 7013287 del 30 de marzo de 2007

Interesado: Eli Lilly interamericana, INC.

Forma Farmacéutica: Cápsula de gelatina dura.

Composición: Cada cápsula contiene duloxetina 30 ó 60 mg.

Indicaciones: tratamiento del desorden depresivo mayor. Manejo del dolor neuropático asociado con la neuropatía periférica de origen diabético.

Contraindicaciones y advertencias: embarazo, lactancia, menores de 18 años. Hipersensibilidad, alergia a la duloxetina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Inhibidores de la monoamino oxidasa. Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoamino oxidasa. Glaucoma de ángulo estrecho no controlado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reevaluar los conceptos emitidos mediante acta 30 de 2006, numerales 2.5.47 y 2.5.48, Adicionalmente solicita la aprobación del inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no reevaluar el concepto emitido mediante acta 30 de 2006 por cuanto no cumplió con lo requerido. adicionalmente, se incluyó una ampliación de indicación no aprobada por esta Sala, por lo tanto no se acepta el inserto.

2.3.2 HIDRAPLUS

Expediente: 19968694 – 228008 – 226416

Radicado: 7013318 del 30 de marzo de 2007

Interesado: Laboratorios Baxter S.A.

Forma Farmacéutica: Solución Oral.

Composición: Hidraplus 45: cada 100 ml. de solución contiene Dextrosa 2.5 gr. más Cloruro de Sodio 205 mg más Citrato de Sodio 98 mg más Citrato de Potasio 203 mg Hidraplus 90: cada 100 ml. de solución contiene Dextrosa 5 gr. más Cloruro de Sodio 11.7 mg más Cloruro de Potasio 138 mg más Cloruro de Calcio 29.1 mg más Cloruro de Magnesio 40.6 mg. más Lactato de Sodio 314 mg. Hidraplus 30: cada 100 ml de solución contiene Dextrosa 2.5 gr. más Cloruro de Sodio 11.7 mg más Cloruro de Potasio 89.5 mg más Cloruro de Calcio 29.1 mg más Cloruro de Magnesio 40.6 mg más Citrato de Sodio 275 mg.

Indicaciones: Prevención y control de la deshidratación leve o moderada, secundaria al síndrome diarreico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipertensión arterial, falla renal, diabetes mellitus, vomito pertinaz.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación para la unificación de las contraindicaciones en los productos de la referencia así: "hipertensión arterial, falla renal, diabetes mellitus."

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la unificación de las contraindicaciones tal como lo solicita el interesado.

2.3.3 NITANIDA

Expediente: 19959948

Radicado: 2007013505

Interesado: Procaps

Forma Farmacéutica: Suspensión.

Composición: Cada 100mL contiene: citrato de calcio tetrahidratado micronizado equivalente a 35 miligramos de calcio, vitamina D3 polvo, equivalente a 33UI de vitamina d3, oxido de zinc USP.

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.

Antecedentes: Las contraindicaciones figuran en el registro: "No usar en enfermedades gastroduodenales o cálculos renales. Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques mas la fecha de vencimiento."

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia: "No se administre el producto sin consultar al médico durante el embarazo, ni durante la lactancia. La duración del tratamiento no debe ser menor de siete días, a la posología indicada. Hipercalcemia o hipercalcuria. Hipersensibilidad al medicamento. Insuficiencia Renal."

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de contraindicaciones tal como lo solicita el interesado.

Dada en Bogotá D.C a los (30) días del mes de mayo de 2007

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

