



**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA
COMISIÓN REVISORA**

ACTA No. 18

Fecha: 23 de septiembre de 2008
Hora: 8:00 a.m.
Lugar: Sala de Juntas de la Dirección Nacional del INVIMA

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Participantes Miembros de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora:

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Gustavo Isaza Mejía
Dr. Gabriel Tribiño Espinosa
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. TEMAS A TRATAR

2.1. PRODUCTO NUEVO

2.1.1. TETANOL® PUR 40UI

Radicado: 2008062939
Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Composición: Una dosis de vacunación (0.5 mL) toxoide tetánico adsorbido, no menos de 40 UI

Indicaciones:



- Inmunización activa contra el tétanos para bebés en edades de dos meses en adelante, niños adolescentes y adultos.
- Profilaxis del tétano en caso de lesión.

Contraindicaciones:

- Las personas con trastornos agudos, que requieren tratamiento no deben recibir la vacunación hasta por lo menos dos semanas después de recuperarse por completo.
- Debe evitarse en casos en que una inyección previa contra el tétanos haya causado trombocitopenia transitoria o complicaciones neurológicas.
- Si surgen complicaciones después de la inmunización, esto debe ser considerado como una contraindicación para inmunizaciones posteriores con la misma vacuna, hasta que se hayan aclarado las causas de las complicaciones.
- En caso de lesión, existe únicamente con ciertas contraindicaciones absolutas para el toxoide tetánico adsorbido. En estos casos debe aplicarse inmunoglobulina tetánica solamente en dosis de 250 UI en un intervalo de cuatro semanas.

El interesado somete a consideración de la Comisión Revisora, el nuevo producto para su evaluación y concepto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto

2.1.2. ACTIVO ÁCIDO ALPHA LIPOICO

Radicado: 8041554
Interesado: Merck S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que se declare que el principio activo “Activo Ácido Alpha Lipoico” reúne los requisitos para ser considerada como nueva entidad química.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el principio activo Ácido Alpha Lipoico (Ácido tióctico) no reúne los requisitos para ser considerado como nueva entidad química por cuanto es una molécula conocida de vieja data y ya ha estado en Normas Farmacológicas para usos diferentes a los actualmente solicitados y teniendo en cuenta, que segundos usos no dan lugar a derecho de protección (Decreto 2085)

2.1.3. BUTENAFINA HCl 1%



Radicado: 8036814
Interesado: GlenMark Ltd.

Forma farmacéutica: Crema de uso externo.

Indicaciones: Tratamiento tópico de infección dermatológica, tinea versicolor (pityriasis) debida al *M. Furfur*. (Antes *P. Orbiculare*).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. No es para uso oftálmico, oral o intravaginal.

El interesado solicita a la Comisión Revisora la evaluación y aprobación del nuevo fármaco, e inclusión en Normas Farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios completos, de acuerdo con el Decreto 677 de 1995, que permitan evaluar la utilidad y seguridad del preparado en la indicación propuesta. La información recibida en forma de resúmenes no permite la evaluación completa

2.1.4. ESOZ TRIPACK®

Radicado: 8041217
Interesado: Laboratorios La Santé (Galeno)

Composición: Esomeprazol 20mg + Amoxicilina 500mg + Claritromicina 500mg.

Indicaciones: Tratamiento de erradicación de la infección por *Helicobacter pylori* en aquellos pacientes en quienes este germen sea sensible a la amoxicilina y claritromicina, o en aquellos pacientes pertenecientes a poblaciones para las cuales se disponga de datos epidemiológicos que soporten una resistencia del *Helicobacter pylori* a la claritromicina menor del 15% al 20%. También se encuentra indicado en el tratamiento de úlcera duodenal asociada a *Helicobacter pylori* siempre y cuando se cumplan las condiciones de sensibilidad microbiológica anteriormente mencionadas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto; es decir, se encuentra contraindicado en pacientes alérgicos a las penicilinas y/o cefalosporinas, claritromicina, eritromicina u otro macrólido, al esomeprazol o a otros benzoimidazoles. No se recomienda el uso durante el embarazo y la lactancia. Se debe considerar la relación riesgo-beneficio y administrar con precaución o evitar su uso en pacientes con alteración de la función hepática y/o renal.

El interesado solicita la aprobación para el producto en referencia como nuevo producto.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto existen múltiples posibilidades de combinaciones de medicamentos para el tratamiento de la infección por *Helicobacter pylori* y el producto propuesto restringiría al clínico a una asociación fija exclusiva, lo cual no permitiría capacidad de selección para combinación de las múltiples alternativas disponibles, de acuerdo con la sensibilidad del microorganismo y las características del paciente y del medicamento.

2.2. EVALUACIONES FARMACOLOGICAS.

2.2.1. PANKREOFLAT®N

Radicado: 2008084470
Interesado: Bayer Health Care.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Composición: Cada tableta recubierta contiene pancreatinina USP 170 mg y Simeticona 80 mg

Indicaciones: Antiflatulento coadyuvante en el tratamiento de las dispepsias de origen pancreático.

Containdicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y lo incluye en la Norma Farmacológica 8.1.10.0.N30

2.2.2. CLIMAZOL

Radicado: 2008069969
Interesado: Procaps S.A.

Forma farmacéutica: Óvulos soft gel

Principio Activo: Miconazol 100mg + clindamicina 100mg



Indicaciones solicitadas: Tratamiento de la vaginosis mixta asociada a Gardnerella, candida albicans, mobiluncus, etc.

Containdicaciones: Conocida hipersensibilidad a sus componentes.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la inclusión en normas farmacológicas de este medicamento, bajo la indicación: *“Tratamiento de la vaginosis mixta asociada a gardnerella, Candida albicans, Mobiluncus, etc.”*

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto únicamente con las siguientes indicaciones:

“Tratamiento de la vaginosis mixta asociada a Gardnerella, candida albicans, mobiluncus”. (Excluir etc.)

2.2.3. DESCONGELITO F

Radicado: 2008063966

Interesado: Chalver de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Gotas.

Composición: Cada mililitro contiene Acetaminofén 100mg, fenilefrina clorhidrato 2mg, desloratadina 1.25mg.

Indicaciones: Descongelito F gotas reúne las acciones farmacológicas necesarias y permite la acción complementaria de sus componentes para 12 horas de alivio de la sintomatología nasal y ocular de las afecciones respiratorias superiores, tales como:

- Afecciones agudas febriles de las áreas superiores (rinofaringitis, laringotraqueítis, traqueobronquitis). Como coadyuvante en la sinusitis aguda, subagudas y crónicas.
- En el resfriado común y en los estados congestivos de las vías respiratorias y de las conjuntivas. En la rinitis vasomotora y en la fiebre del heno. En la terapia sintomática de la gripa.

Containdicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación. No suministrar este producto simultáneamente con IMAO, ni debe usarse el producto en sintomatología del tracto respiratorio bajo o administrar a prematuros o recién nacidos.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, aprobación de la Evaluación Farmacológica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de



Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto este tipo de productos está contraindicado en niños menores de dos años de edad y las concentraciones no corresponden al esquema de dosificación para niños de más de dos años de edad; además las indicaciones deben ceñirse solo a resfriado común teniendo en cuenta la composición del producto.

2.2.4. PSEUDOEFDRIINA CLORHIDRATO 240mg + DESLORATADINA 10mg

Radicado: 2008074918
Interesado: Novamed S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene pseudofedrina clorhidrato 240mg + desloratadina 10mg

Indicaciones: Antihistamínico anti-H1, descongestionante.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o alguno de los componentes de la formulación. No suministrar este producto simultáneamente con IMAO, ni debe usarse el producto en sintomatología del tracto respiratorio bajo o administrar a prematuros o recién nacidos. No deberá usarse en pacientes con síndrome de pólipos nasales, angiodema o reactividad broncoespasmódica al ácido acetilsalicílico u otros agentes antiinflamatorios no esteroideos.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación de la asociación pseudofedrina clorhidrato 240mg + desloratadina 10mg e inclusión en las Normas Farmacológicas.

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 solicitud es confusa en lo correspondiente a las indicaciones y contraindicaciones al hacer alusión a compuestos no incluidos en la formulación; adicionalmente debe presentar perfiles plasmáticos con su preparación.

2.2.5. VANCOMICINA

Radicado: 2008074906
Interesado: Hospira Ltda.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado

Composición: Cada vial contiene vancomicina base 1g (50 mg/mL.)



Indicaciones: El clorhidrato de vancomicina está indicado en infecciones serias causadas por cepas susceptibles de estafilococos, resistentes a la meticilina. También está indicada en pacientes alérgicos a la penicilina y en pacientes que no han respondido o no pueden recibir otros antibióticos, cuando padecen infecciones por organismos susceptibles a la vancomicina; así mismo, para iniciar el tratamiento de una infección severa por S.aureus, cuando se sospecha resistencia a la meticilina. Vancomicina está indicada en el tratamiento de la endocarditis estafilocócica, al igual que otras estafilococias como septicemia, infecciones óseas, en tracto respiratorio bajo y en piel y sus anexos.

Si las infecciones mencionadas son purulentas se deben practicar las medidas quirúrgicas recomendadas. Ha sido recomendado su uso en endocarditis, sola o combinada con un aminoglucósido, por infecciones por S.viridans o S.bovis. En endocarditis causada por enterococos es necesaria la asociación con un aminoglucósido. Vancomicina es efectiva en endocarditis causada por S. Epidermidis o difteroides, en combinación con rifampicina y/o un aminoglucósido.

Contraindicaciones: El clorhidrato de Vancomicina está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al antibiótico.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, expedir concepto para el producto Vancomicina presentación comercial 1g, en el sentido de ratificar que esta concentración se encuentra aprobada en Normas Farmacológicas.

En este mismo sentido informa que procedieron a solicitar y obtener un segundo registro sanitario para esta nueva concentración bajo el expediente 19991876.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir la presentación vancomicina base 1g en la Norma Farmacológica 4.1.1.1.N10

2.2.6. GASTRUM FAST MASTICABLE PLUS.

Radicado: 2008072872
Interesado: Lafrancol S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas masticables.

Composición: Cada tableta masticable contiene famotidina 10mg, carbonato de calcio 800mg, hidróxido de magnesio 165mg.

Indicaciones: Alivio sintomático de la acidez y ardor estomacal asociado con indigestión.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, neoplasia gástrica, disfunción hepática o renal, antecedentes de cálculos renales, embarazo y lactancia, menores de 12 años.



El interesado solicita a la Comisión Revisora, la inclusión en las Normas Farmacológicas del producto de la referencia, y condición de venta Sin Prescripción Médica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto la documentación presentada, para la asociación solicitada, no sustenta la eficacia clínica y la seguridad del producto.

2.2.7. BONENZIM

Radicado: 2008059110
Interesado: Lafrancol S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta recubierta contiene simeticona 125mg, pancreatina 175mg, bilis de buey 30mg.

Indicaciones: Trastornos digestivos por deficiencia de enzimas digestivas y sales biliares, antiflatulento.

Contraindicaciones y advertencias: Obstrucción del tracto biliar, pancreatitis y hepatitis severa.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la inclusión en las Normas Farmacológicas de la nueva concentración para el producto de la referencia, medicamento de venta sin fórmula médica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto e incluir en la Norma Farmacológica 8.1.10.0.N30.

Condición de venta sin fórmula médica

2.2.8. PRETERAX 2,5mg/0,625mg & BI PRETERAX 5mg/1,25mg

Radicado: 2008061927
Interesado: Laboratorios Biopas S.A.

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto con película.

Composición: Cada comprimido contiene 2.5 mg de perindopril arginina + 0.625mg de indapamida y, 5 mg de perindopril arginina + 1.25 mg de indapamida respectivamente.

Indicaciones:



Preterax: Hipertensión esencial.

- Bi preterax: Tratamiento de la hipertensión esencial. Indicado en pacientes cuya tensión arterial no se pueda controlar adecuadamente sólo con perindopril

Contraindicaciones:

Relacionadas con perindopril.

- Hipersensibilidad al perindopril o a cualquier otro inhibidor de la enzima convertidor de angiotensina (IECA)
- Antecedente de angioedema (edema de Quincke) relacionados con la toma de un IECA.
- Angioedema idiopático / hereditario.
- Segundo y tercer trimestres de embarazo.

Relacionadas con indapamina:

- Hipersensibilidad a indapamina o a cualquier otra sulfonamida.
- Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina por debajo de 30 mL/min.
- Encefalopatía hepática.
- Insuficiencia hepática grave.
- Hipopotasemia.
- Como regla general, es desaconsejable utilizar este medicamento en combinación con fármacos no antiarrítmicos que produzcan “torsades de pointes”
- Lactancia.

Relacionadas con preterax 2,5mg/0,625mg:

- Hipersensibilidad a cualquiera de los excipientes.

Debido a la falta de suficiente experiencia terapéutica, Preterax 2.5mg/0625mg no debe utilizarse en:

- Pacientes dializados.
- Pacientes con insuficiencia cardiaca descompensada no tratada.

El interesado solicita a la Comisión Revisora:

- Revisión farmacológica presentada para la sal de perindopril arginina combinada con indapamida.
- Inclusión en Normas farmacológicas del principio activo sal de perindopril arginina mas indapamida en las concentraciones de 5mg/1.25mg y 2.5mg/0.625mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar las diferencias de indicaciones y contraindicaciones y advertencias para los dos productos teniendo en cuenta que contienen los mismos principios activos a diferentes concentraciones



2.2.9. FLUTURAN GOTAS.

Radicado: 2008063963
Interesado: Chalver de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Gotas.

Composición: Cada mililitro contiene Ibuprofeno 40mg, fenilefrina clorhidrato 2mg, Desloratadina 1.25mg.

Indicaciones: Fluturan reúne las acciones farmacológicas necesarias y permite la acción complementaria de sus componentes para 12 horas de alivio de la sintomatología nasal y ocular de las afecciones respiratorias superiores, como:

- Afecciones febriles de las áreas superiores (rinofaringitis, laringotraqueítis, traqueobronquitis)
- Como coadyuvante en las sinusitis agudas, subagudas y crónicas. En el resfriado común y en los estados congestivos de las vías respiratorias y de las conjuntivas.
- En la rinitis vasomotora y en la fiebre del heno. En la terapia sintomática de la gripe.
- Las combinaciones de descongestivos y analgésicos se toman por vía oral para aliviar la congestión del seno frontal y de la nariz (nariz tapada) y el dolor de cabeza debido a resfríos, alergia y fiebre del heno.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a alguno de los componentes de la formulación.

No suministrar este producto simultáneamente con IMAO, ni debe usarse el producto en sintomatología del tracto respiratorio bajo o administrar a prematuros o recién nacidos. No deberá usarse con síndrome de pólipos nasales, angioedema o reactividad broncoespasmódica al ácido acetilsalicílico u otros agentes inflamatorios no esteroides.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto este tipo de productos está contraindicado en niños menores de dos años de edad y las concentraciones no corresponden al esquema de dosificación para niños de más de dos años de edad; además las indicaciones deben ceñirse solo a resfriado común teniendo en cuenta la composición del producto. Adicionalmente el interesado debe ajustarse a lo citado en el Acta No. 35 de 2007 sobre antigripales y en el Acta No. 22 de 2006 sobre AINEs

2.2.10. NASILEX ® NIÑOS.

Radicado: 2008085144



Interesado: C.I. Farmacápsulas S.A.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 5 mL contiene fenoterol 1,25mg + noscapina 10mg + cloruro de amonio 17,5mg

Indicaciones: Todas aquellas patologías respiratorias en que se requiera de medicación antitusígena, broncodilatadora o expectorante.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre de embarazo, hipertiroidismo, tirotoxicosis, taquicardia paroxística, taquiarritmia o miocardiopatía hipertrófica obstructiva. Administrar con precaución en pacientes con hipertensión arterial, enfermedad coronaria, insuficiencia cardíaca, diabetes mellitus, infarto reciente del miocardio y pacientes con enfermedades cardiovasculares en general.

Este producto no es curativo, es solo para el alivio de los síntomas y contiene sustancias de manejo médico, por lo tanto su condición de venta es con fórmula médica, está contraindicado en menores de dos años.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, evaluación farmacológica e inclusión en las Normas Farmacológicas del 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 Medicación sintomática antitusígena broncodilatadora y expectorante.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre de embarazo, hipertiroidismo, tirotoxicosis, taquicardia paroxística, taquiarritmia o miocardiopatía hipertrófica obstructiva. Administrar con precaución en pacientes con hipertensión arterial, enfermedad coronaria, insuficiencia cardíaca, diabetes mellitus, infarto reciente del miocardio y pacientes con enfermedades cardiovasculares en general.

Este producto no es curativo, es solo para el alivio de los síntomas y contiene sustancias de manejo médico. Está contraindicado en menores de dos años.

Se incluye en la Norma Farmacológica. 16.1.0.0. N30
Condición de venta con fórmula médica

2.2.11. NASILEX® ADULTOS.

Radicado: 2008085146

Interesado: C.I. Farmacápsulas S.A.



Forma farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 5 mL. contiene fenoterol 2,5mg + noscapina 20mg + cloruro de amonio 35mg

Indicaciones: Todas aquellas patologías respiratorias en que se requiera de medicación antitusígena, broncodilatadora o expectorante.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre de embarazo, hipertiroidismo, tirotoxicosis, taquicardia paroxística, taquiarritmia o miocardiopatía hipertrófica obstructiva. Administrar con precaución en pacientes con hipertensión arterial, enfermedad coronaria, insuficiencia cardíaca, diabetes mellitus, infarto reciente del miocardio y pacientes con enfermedades cardiovasculares en general. Este producto no es curativo, es solo para el alivio de los síntomas y contiene sustancias de manejo médico, por lo tanto su condición de venta es con fórmula médica, está contraindicado en menores de dos años.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, evaluación farmacológica e inclusión en las Normas Farmacológicas del 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 medicación sintomática antitusígena broncodilatadora y expectorante.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre de embarazo, hipertiroidismo, tirotoxicosis, taquicardia paroxística, taquiarritmia o miocardiopatía hipertrófica obstructiva. Administrar con precaución en pacientes con hipertensión arterial, enfermedad coronaria, insuficiencia cardíaca, diabetes mellitus, infarto reciente del miocardio y pacientes con enfermedades cardiovasculares en general.

Este producto no es curativo, es solo para el alivio de los síntomas y contiene sustancias de manejo médico, por lo tanto su condición de venta es con fórmula médica, está contraindicado en menores de dos años.

2.2.12. PANZYTRAT 10. 000

Expediente: 19989103

Radicado: 2008061926

Interesado: Laboratorios Biopas S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Principio activo: Lipasa 10000UI, amilasa 9000 UI y proteasa 500 UI



Indicaciones: La mala digestión debido a insuficiencia pancreática exocrina, por ejemplo en, pero no sólo en pacientes con:

- Pancreatitis crónica.
- Fibrosis quística.
- Posterior a recepción pancreática extensa.
- Después de recección gástrica (por ejemplo, gastroenterostomía Billroth II)
- Obstrucción pancreática o de la vía biliar (por ejemplo, debida a neoplasia)

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la inclusión en normas farmacológicas del 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 y se incluye en la Norma Farmacológica 8.1.10.0.N10

2.2.13. CITRATO DE CAFEÍNA (CITRACAF® 20mg/mL.)

Radicado: 8031506

Interesado: Lasma

Forma farmacéutica: Inyectable y Oral

Principio activo: Citrato de cafeína 20mg/mL.

Indicaciones: Tratamiento de la apnea del prematuro

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica del 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 Citrato de Cafeína inyectable, con la única indicación de “manejo intrahospitalario de la apnea del prematuro”. No se acepta la forma de administración vía oral por cuanto no se presentó evidencia clínica de su utilidad y seguridad

2.2.14. BELARINA® TABLETAS

Radicado: 2008083472

Interesado: Grünenthal Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas con película.



Composición: Cada tableta recubierta contiene acetato de clormandinona 2mg y etinilestradiol 0.02mg

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal. Tratamiento del acné y otro tipo de manifestaciones de androgenización en la mujer.

Contraindicaciones: Trombosis (venosa o arterial) actual, antecedentes de las mismas situaciones que se asocian en 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 influenciadas 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 Comisión Revisora para la nueva concentración y el nuevo régimen de dosificación del producto de la referencia:

- Aprobación de la evaluación farmacológica,
- Inclusión en las Normas Farmacológicas
- Aprobación del resumen de la información para prescribir y del inserto

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 “Anticonceptivo hormonal”. No se acepta la indicación Tratamiento del acné y otro tipo de manifestaciones de androgenización en la mujer por cuanto no presentó estudios específicos para estas indicaciones. Se aceptan las contraindicaciones: “Trombosis (venosa o arterial) actual, antecedentes de las mismas situaciones que se asocian en 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 influenciadas por los esteroides sexuales. Hemorragia vaginal sin diagnosticar. Embarazo conocido o sospecha del mismo. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes”.

Norma Farmacológica: 9.1.2.0.N10

No se aprueba la información para prescribir ni el inserto hasta tanto no se corrijan las indicaciones

2.2.15. BIOYETIN®

Radicado: 2008052418
Interesado: Arquemys S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Principio activo: Eritropoyetina humana recombinante



Indicaciones: está indicado en el tratamiento de:

- Anemia secundaria a insuficiencia renal crónica en pacientes dializados.
- Anemia secundaria a insuficiencia renal crónica sintomática en pacientes que no han sido dializados.
- Anemia por deficiencia de eritropoyetina.
- Anemia en pacientes adultos con síndrome mielodisplásico, mieloma múltiple linfoma no Hodgkin de bajo grado o leucemia linfocítica crónica que esté recibiendo tratamiento antineoplásico.
- Prevención y tratamiento de la anemia en pacientes con cáncer sometidos con quimioterapia con platino.
- Prevención de la anemia en prematuro con peso de 750 a 1500g al nacer y edad gestacional menor a las 34 semanas.
- Aumentar el rendimiento de sangre autóloga en procesos de autotransfusión o aumentar en hematocrito en casos de cirugía programada con alto riesgo de sangrado.

Contraindicaciones: Está contraindicado en caso de hipertensión mal controlada o hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Debe usarse con precaución en presencia de tumores malignos, insuficiencia hepática crónica, epilepsia y recuento plaquetario aumentado.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, 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 debe allegar estudios preclínicos a los que hace referencia y estudios clínicos adicionales con mayor casuística, así como estudios que permitan evaluar la inmunogenicidad del producto de la referencia.

2.2.16. SAYANA®

Radicado: 2008076848

Interesado: Pfizer S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable subcutánea

Principio activo: Acetato de medroxiprogesterona 104mg/0.65 mL.

Clasificación ATC: G03AC06

Indicaciones: En Estados Unidos de América. “prevención de embarazo – Manejo de endometriosis asociado al dolor”.

Indicaciones autorizadas en la Unión Europea: “prevención de embarazo”

El interesado solicita a la Comisión Revisora, evaluación farmacológica, aprobación e inclusión en las Normas Farmacológicas Colombianas del principio activo citado en la

Página 15 de 15



referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la única Indicación: Anticonceptivo parenteral

Contraindicaciones y precauciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus excipientes
- Embarazo conocido o sospecha del mismo
- Cáncer conocido o sospecha del mismo en seno u órganos genitales
- Hemorragia vaginal sin diagnosticar
- Enfermedad hepática severa
- Enfermedad ósea metabólica
- Enfermedad tromboembólica activa previa y actual y en pacientes con historia de enfermedad cerebrovascular

Se incluye en las Normas Farmacológicas 9.1.2.0.N10

2.2.17. PRISTIQ 50 y 100mg

Radicado: 8041607

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación prolongada.

Principio Activo: Succinato de desvenlafaxina monohidrato.

Indicaciones: Tratamiento del trastorno depresivo mayor.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al succinato de desvenlafaxina, el clorhidrato de venlafaxina o a cualquiera de los excipientes de la formulación del producto. No se debe utilizar en combinación con un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO), o dentro de los 14 días después de la suspensión del tratamiento con IMAO. Embarazo, lactancia, niños menores de 18 años. Hipertensión resistente o no controlada, debe administrarse con precaución en ancianos, en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal.

El interesado da respuesta al concepto 2.1.1.3 emitido en Acta No. 06 de 2008 y solicita la aprobación de la evaluación farmacológica y la aprobación de la información para prescribir para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y reitera, de acuerdo con el concepto emitido en Acta No. 06 de 2008, que el producto no cumple con los criterios de inclusión para la protección bajo el

Página 16 de 16



Decreto 2085 de 2000. Se acepta la información prescriptiva

2.2.18. IMIQUIMOD

Radicado: 2008064910 de junio 23 de 2008.
Interesado: Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda tube-off,
Principio activo: Imiquimod 12,5mg.

Indicaciones: Tratamiento tópico de las verrugas genitales y perianales externas (condiloma acuminata) en pacientes adultos.

Contraindicaciones precauciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a alguno de sus excipientes. El imiquimod no ha sido evaluado en el tratamiento de la enfermedad por el virus del papiloma humano en la uretra, intravaginal, cervical o rectal y por lo tanto no se recomienda para estas infecciones.

El interesado presenta solicitud de evaluación farmacológica del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con las siguientes indicaciones:

- Tratamiento tópico de las verrugas genitales y perianales externas (condiloma acuminata) en pacientes adultos,
- Pequeños carcinomas basocelulares (CBCs) en adultos
- Queratosis actínicas clínicamente típicas, no hiperqueratósicas y no hipertróficas (QA) de la cara y cuero cabelludo en pacientes adultos inmunocompetentes; cuando el tamaño y el número de lesiones limita la eficacia y/o aceptación de la crioterapia y otras opciones de tratamiento tópico están contraindicadas o son menos apropiadas

En la etiqueta debe resaltarse que el producto es para uso tópico y no oral, teniendo en cuenta la forma de presentación.

2.2.19. ADVATE 500 UI

Radicado: 2008059984
Interesado: Laboratorios Baxter S.A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado inyectable



Composición: Cada vial contiene Octocog alfa (Factor VIII de coagulación recombinante) 500UI

Indicaciones: Se utiliza en pacientes con hemofilia A (deficiencia congénita de factor VIII) para:

- Prevención de hemorragias.
- Tratamiento de hemorragias.

Esta preparación no contiene factor von Willebrand y por lo tanto no se puede emplear para la enfermedad de von Willebrand.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al octocog alfa, proteínas del ratón o del hámster o si no se está seguro, consultar con el médico.

El interesado solicita la aprobación de la evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas del 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

2.2.20. ADVATE 1000 UI

Radicado: 2008057574 de junio 5 de 2008.

Interesado: Laboratorios Baxter S.A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado inyectable

Composición: Cada vial contiene Octocog alfa (Factor VIII de coagulación recombinante) 1000UI

Indicaciones: Se utiliza en pacientes con hemofilia A (deficiencia congénita de factor VIII) para:

- Prevención de hemorragias.
- Tratamiento de hemorragias.

Esta preparación no contiene factor von Willebrand y por lo tanto no se puede emplear para la enfermedad de von Willebrand.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al octocog alfa, proteínas del ratón o del hámster o si no se está seguro, consultar con el médico.



El interesado solicita la aprobación de la evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas del 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

2.2.21. ADVATE 250 UI

Radicado: 2008057577

Interesado: Laboratorios Baxter S.A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado inyectable

Composición: Cada vial contiene Octocog alfa (Factor VIII de coagulación recombinante) 250 UI

Indicaciones: Se utiliza en pacientes con hemofilia A (deficiencia congénita de factor VIII) para:

- Prevención de hemorragias.
- Tratamiento de hemorragias.

Esta preparación no contiene factor von Willebrand y por lo tanto no se puede emplear para la enfermedad de von Willebrand.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al octocog alfa, proteínas del ratón o del hámster o si no se está seguro, consultar con el médico.

El interesado solicita la aprobación de la evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se recomienda aceptar el producto

2.2.22. RODELG CURDEX LÍQUIDO

Radicado: 2008074707

Interesado: Rodelg laboratorios.

Composición: Cada 100 mL contiene dextrosa anhidra USP 25,5g.
Presentación comercial por 4000 mL.



Indicaciones: Uso exclusivo en laboratorios clínicos, para determinar la Curva de Glicemia (prueba de tolerancia de la glucosa).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. En pacientes diabéticos debe administrarse bajo estricto control médico.

El interesado solicita a la Comisión Revisora la aprobación de la Evaluación Farmacológica, en cuanto a nueva formulación y presentación comercial 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.

Condición de venta con fórmula médica
Norma Farmacológica: 10.2.0.0.N10

2.2.23. DIÁLISIS PERITONEAL CON DEXTROSA 4.25%

Radicado: 2008088169

Interesado: Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario San Vicente de Paul –CORPAUL

Forma farmacéutica: Solución peritoneal.

Composición: Cada 100mL de solución contiene dextrosa monohidrato 4.6750g, cloruro de sodio 0.5932g, lactato de sodio 0.4258g, cloruro de calcio dihidratado 0.01837g, cloruro de magnesio hexahidratado 0.01017g.

Indicaciones: Solución diálisis peritoneal con dextrosa al 4.25% está indicado para:

- Los procesos de diálisis peritoneal cuando la hemodiálisis es dificultosa o imposible.
- Edema pulmonar agudo que cursa con insuficiencia renal que hace los diuréticos infectivos y la hemodiálisis peligrosa.
- Edema cardiaco secundario a falla cardiaca resistente a las formas clásicas del tratamiento. Los criterios bioquímicos para tratamiento es el mismo que para la hemodiálisis, pero no debería ser seguido de forma estricta porque el criterio principal es el estado clínico del paciente. Una excepción, sin embargo, es la kalemia la cual nunca debe exceder de 7mEq/L. El nivel de úrea no debe exceder de 4g/L y el nivel total de emisiones de CO2 debe permanecer por encima de 10meq/L.

Contraindicaciones: Solución diálisis peritoneal con dextrosa al 4.25% está contraindicado



en pacientes en embarazo, obesidad excesiva y disturbios del comportamiento que hacen imposible la cooperación del paciente en un proceso que requiere relativa pero prolongada restricción del movimiento. En caso de insuficiencia hepática severa.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, evaluación farmacológica para el producto de la referencia, y se tenga en cuenta que la asociación ya se encuentra aprobada en Normas Farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto.

Indicaciones: Solución diálisis peritoneal con dextrosa al 4.25% está indicado para:

- Los procesos de diálisis peritoneal cuando la hemodiálisis es dificultosa o imposible.
- Edema pulmonar agudo que cursa con insuficiencia renal que hace los diuréticos infectivos y la hemodiálisis peligrosa.
- Edema cardiaco secundario a falla cardiaca resistente a las formas clásicas del tratamiento. Los criterios bioquímicos para tratamiento es el mismo que para la hemodiálisis, pero no debería ser seguido de forma estricta porque el criterio principal es el estado clínico del paciente. Una excepción, sin embargo, es la kalemia la cual nunca debe exceder de 7mEq/L. El nivel de úrea no debe exceder de 4g/L y el nivel total de emisiones de CO₂ debe permanecer por encima de 10meq/L.

Contraindicaciones: Solución diálisis peritoneal con dextrosa al 4.25% está contraindicado en pacientes en embarazo, obesidad excesiva y disturbios del comportamiento que hacen imposible la cooperación del paciente en un proceso que requiere relativa pero prolongada restricción del movimiento. En caso de insuficiencia hepática severa.

2.2.24. DIÁLISIS PERITONEAL CON DEXTROSA 1.5%

Radicado: 2008088171

Interesado: Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario San Vicente de Paul –CORPAUL

Forma farmacéutica: Solución peritoneal.

Principio activo: cada 100mL de solución contiene: dextrosa monohidrato 1.650g, cloruro de sodio 0.5932g, lactato de sodio 0.4258g, cloruro de calcio dihidratado 0.01837g, cloruro de magnesio hexahidratado 0.01017g.

Indicaciones: Solución diálisis peritoneal con dextrosa al 4.25% está indicado para:



- Los procesos de diálisis peritoneal cuando la hemodiálisis es dificultosa o imposible.
- Edema pulmonar agudo que cursa con insuficiencia renal que hace los diuréticos infectivos y la hemodiálisis peligrosa.
- Edema cardiaco secundario a falla cardiaca resistente a las formas clásicas del tratamiento. Los criterios bioquímicos para tratamiento es el mismo que para la hemodiálisis, pero no debería ser seguido de forma estricta porque el criterio principal es el estado clínico del paciente. Una excepción, sin embargo, es la kalemia la cual nunca debe exceder de 7mEq/L. El nivel de úrea no debe exceder de 4g/L y el nivel total de emisiones de CO2 debe permanecer por encima de 10meq/L.

Contraindicaciones: Solución diálisis peritoneal con dextrosa al 1.5% está contraindicado en pacientes en embarazo, obesidad excesiva y disturbios del comportamiento que hacen imposible la cooperación del paciente en un proceso que requiere relativa pero prolongada restricción del movimiento. En caso de insuficiencia hepática severa.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, evaluación farmacológica para el producto de la referencia, y se tenga en cuenta que la asociación ya se encuentra aprobada en Normas Farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto

Indicaciones: Solución diálisis peritoneal con dextrosa al 4.25% está indicado para:

- Los procesos de diálisis peritoneal cuando la hemodiálisis es dificultosa o imposible.
- Edema pulmonar agudo que cursa con insuficiencia renal que hace los diuréticos infectivos y la hemodiálisis peligrosa.
- Edema cardiaco secundario a falla cardiaca resistente a las formas clásicas del tratamiento. Los criterios bioquímicos para tratamiento es el mismo que para la hemodiálisis, pero no debería ser seguido de forma estricta porque el criterio principal es el estado clínico del paciente. Una excepción, sin embargo, es la kalemia la cual nunca debe exceder de 7mEq/L. El nivel de úrea no debe exceder de 4g/L y el nivel total de emisiones de CO2 debe permanecer por encima de 10meq/L.

Contraindicaciones: Solución diálisis peritoneal con dextrosa al 1.5% está contraindicado en pacientes en embarazo, obesidad excesiva y disturbios del comportamiento que hacen imposible la cooperación del paciente en un proceso que requiere relativa pero prolongada restricción del movimiento. En caso de insuficiencia hepática severa.



2.2.25. DIÁLISIS PERITONEAL CON DEXTROSA 2.25%

Radicado: 2008088173

Interesado: Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario San
Vicente de Paul -CORPAUL

Forma farmacéutica: Solución peritoneal.

Principio activo: Cada 100mL de solución contiene dextrosa monohidrato 2.4750g, cloruro de sodio 0.5932g, lactato de sodio 0.4258g, cloruro de calcio dihidratado 0.01837g, cloruro de magnesio hexahidratado 0.01017g.

Indicaciones: Solución diálisis peritoneal con dextrosa al 2.25% está indicado para:

- Los procesos de diálisis peritoneal cuando la hemodiálisis es dificultosa o imposible.
- Edema pulmonar agudo que cursa con insuficiencia renal que hace los diuréticos infectivos y la hemodiálisis peligrosa.
- Edema cardiaco secundario a falla cardiaca resistente a las formas clásicas del tratamiento. Los criterios bioquímicos para tratamiento es el mismo que para la hemodiálisis, pero no debería ser seguido de forma estricta porque el criterio principal es el estado clínico del paciente. Una excepción, sin embargo, es la kalemia la cual nunca debe exceder de 7mEq/L. El nivel de úrea no debe exceder de 4g/L y el nivel total de emisiones de CO₂ debe permanecer por encima de 10meq/L.

Contraindicaciones: Solución diálisis peritoneal con dextrosa al 4.25% está contraindicado en pacientes en embarazo, obesidad excesiva y disturbios del comportamiento que hacen imposible la cooperación del paciente en un proceso que requiere relativa pero prolongada restricción del movimiento. En caso de insuficiencia hepática severa.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, evaluación farmacológica para el producto de la referencia, y se tenga en cuenta que la asociación ya se encuentra aprobada en Normas Farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto

Indicaciones: Solución diálisis peritoneal con dextrosa al 2.25% está indicado para:

- Los procesos de diálisis peritoneal cuando la hemodiálisis es dificultosa o imposible.
- Edema pulmonar agudo que cursa con insuficiencia renal que hace los diuréticos infectivos y la hemodiálisis peligrosa.



- **Edema cardiaco secundario a falla cardiaca resistente a las formas clásicas del tratamiento. Los criterios bioquímicos para tratamiento es el mismo que para la hemodiálisis, pero no debería ser seguido de forma estricta porque el criterio principal es el estado clínico del paciente. Una excepción, sin embargo, es la kalemia la cual nunca debe exceder de 7mEq/L. El nivel de úrea no debe exceder de 4g/L y el nivel total de emisiones de CO₂ debe permanecer por encima de 10meq/L.**

Contraindicaciones: Solución diálisis peritoneal con dextrosa al 4.25% está contraindicado en pacientes en embarazo, obesidad excesiva y disturbios del comportamiento que hacen imposible la cooperación del paciente en un proceso que requiere relativa pero prolongada restricción del movimiento. En caso de insuficiencia hepática severa.

2.2.26. ENDIAL DIGEST

Radicado: 2008081087

Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.

Forma farmacéutica: Comprimidos.

Composición: Cada comprimido contiene cinitapride 1mg, simeticona 200mg, pancreatina 200mg.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de alteraciones de la motilidad gastrointestinal en las que se deba favorecer el vaciamiento gástrico, dispepsia no ulcerosa (distensión abdominal, flatulencias, dolor), pesadez postprandial. Trastornos de la digestión de proteínas, lípidos y carbohidratos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la cinitapride, enzimas pancreáticas o simeticona. Embarazo, arritmias cardíacas, enfermedad coronaria, insuficiencia renal, desequilibrio hidroelectrolítico. No debe administrarse concomitantemente con anticolinérgicos, antibióticos, macrólidos, quinolonas, antimicóticos azólicos, antirretrovirales, inhibidores de proteasa, antipsicóticos fenotiazínicos, antiarrítmicos clase Ia y III, antidepresivos tricíclicos, diuréticos perdedores de potasio. Antes de administrar cinitapride debe realizarse el EKG. El uso del medicamento en casos crónicos requiere seguimiento y evaluación periódica. Uso por especialista.

El interesado solicita la aprobación de la evaluación farmacológica y la inclusión en normas farmacológicas 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 con las únicas indicaciones de procinético, antiflatulento y para el tratamiento de dispepsias gastrointestinales



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la cinitaprida, enzimas pancreáticas o simeticona. Embarazo, arritmias cardíacas, enfermedad coronaria, insuficiencia renal, desequilibrio hidroelectrolítico. No debe administrarse concomitantemente con anticolinérgicos, antibióticos, macrólidos, quinolonas, antimicóticos azólicos, antirretrovirales, inhibidores de proteasa, antipsicóticos fenotiazínicos, antiarrítmicos clase Ia y III, antidepresivos tricíclicos, diuréticos perdedores de potasio. Antes de administrar cinitapride debe realizarse el EKG. El uso del medicamento en casos crónicos requiere seguimiento y evaluación periódica. Uso por especialista.

Norma Farmacológica 8.1.4.0.N20

2.2.27. TENOCARD-100.

Expediente: 19986866
Radicado: 2007095869
Interesado: Ipca Laboratories, Limited.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta de película.

Composición: Cada tableta contiene 100 mg. de atenolol BP.

Indicaciones: Antianginoso, antiarrítmico y antihipertensor.

Contraindicaciones y Advertencias: Asma bronquial, broncoespasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica, bradicardia sinusal o bloqueo cardíaco parcial, embarazo, lactancia, insuficiencia cardíaca incipiente o manifiesta a menos que el paciente haya sido previamente digitalizado.

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 mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, para dar cumplimiento a lo establecido en el Acta 19/2002, numeral 2.3.13.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacológicos presentados por el interesado y continuar con el trámite de registro sanitario

2.2.28. TENOCARD-50

Expediente: 19986865



Radicado: 2007095866
Interesado: Ipca Laboratories, Limited

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Composición: Cada tableta contiene 50 mg. de atenolol BP.

Indicaciones: Antianginoso, antiarrítmico y antihipertensor.

Contraindicaciones y Advertencias: Asma bronquial, broncoespasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica, bradicardia sinusal o bloqueo cardíaco parcial, embarazo, lactancia, insuficiencia cardíaca incipiente o manifiesta a menos que el paciente haya sido previamente digitalizado.

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 mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el trámite de registro sanitario

2.3. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.3.1. PROSTOKOS® (Misoprostol)

Radicado: 8041572
Interesado: Metlen Pharma.

Principio activo: Misoprostol.
Forma farmacéutica: Comprimidos vaginales

Indicaciones: Está indicado en los casos en que sea necesario la interrupción del embarazo en gestaciones a término o próximas al término y en la inducción de parto con feto muerto antes de las 30 semanas. Actúa provocando una contracción uterina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las prostaglandinas. Enfermedad vascular cerebral. Cardiopatía coronaria.

El interesado solicita la aprobación de las nuevas presentaciones (comprimidos vaginales, en concentraciones de 25 mcg, 100 mcg y 200 mcg, para el producto en referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto

Indicaciones: Está indicado en los casos en que sea necesario la interrupción del embarazo en gestaciones a término o próximas al término y en la inducción de parto con feto muerto antes de las 30 semanas. Actúa provocando una contracción uterina.

Contraindicaciones:

Absolutas:

- Situación transversa
- Prolapso de Cordón
- Placenta previa central total
- Vasa previa
- Cirugía previa del fondo uterino.
- Más de una cesárea previa
- Embarazo gemelar con primer feto en transversa

Relativas:

- Embarazo gemelar con fetos en cefálica
- Polihidramnios,
- Presentación podálica
- Hipertensión severa
- Enfermedad cardíaca de la madre

2.3.2. ENTEROGERMINA® CÁPSULAS

Radicado: 08029586/2008056902

Interesado: Sanofi Aventis

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene 2×10^9 esporas de bacillus clausii

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de la disbacteriosis intestinal y la disvitaminosis endógena subsecuente. Terapia de restauración de la flora intestinal durante el tratamiento con antibióticos o agentes quimioterapéuticos. Desórdenes gastrointestinales agudos y crónicos, atribuibles a una intoxicación o disbacteriosis intestinal y disvitaminosis.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.



El interesado solicita a la Comisión Revisora, Sala de Medicamentos y Productos Biológicos la evaluación de la nueva forma farmacéutica del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica 2×10^9 esporas de bacillus clausii

Norma Farmacológica 8.1.13.0.N10

Indicaciones autorizadas: Tratamiento y profilaxis de la disbacteriosis intestinal y la disvitaminosis endógena subsecuente. Terapia de restauración de la flora intestinal durante el tratamiento con antibióticos o agentes quimioterapéuticos.

2.3.3. GYNCLOX.

Radicado: 2008072873
Interesado: Lafrancol S.A.

Nueva Forma farmacéutica: Óvulos vaginales.

Composición: Cada óvulo vaginal contiene clotrimazol 200mg, clindamicina 100mg.

Indicaciones: Tratamiento de la vaginosis mixta acompañada por gardenella vaginales, Candida albicans, Micoplasma y Mobiliculus sp.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la clindamicina o a la lincomicina y al clotrimazol. Su uso durante el embarazo y la lactancia queda supeditado al criterio médico.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la inclusión en las Normas Farmacológicas de la nueva forma farmacéutica 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.

Norma Farmacológica 13.3.6.0.N10

2.4. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES.

2.4.1. PENTAGLOBIN x 10 mL
PENTAGLOBIN x 20 mL
PENTAGLOBIN x 50 mL



PENTAGLOBIN x 100 mL

Expedientes: 43787, 43788, 43789 Y 43790.

Radicado: 2008085676

Interesado: Amarey Novamedical S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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.

Nuevas indicaciones: Terapia coadyuvante en infecciones bacterianas severas asociada a antibiototerapia, en adultos, niños y neonatos. Sustitución de inmunoglobulina en pacientes inmunodeficientes.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, autorización de ampliación de indicaciones para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en relación con las nuevas indicaciones solicitadas por el interesado, informa que la “Sustitución de inmunoglobulinas en pacientes inmunodeficientes” ya se encuentra aprobada por esta Institución. En cuanto a la indicación “Terapia coadyuvante en infecciones bacterianas severas asociada a antibióticoterapia, en adultos, niños y neonatos” se niega por cuanto los estudios clínicos - como reconocen los metanálisis allegados - “son pequeños y con fallas metodológicas” lo que no permite concluir en forma contundente sobre su utilidad.

2.4.2. AVASTIN® 100 y 400mg.

Radicado: 8041268

Interesado: Productos Roche S.A.

Forma farmacéutica: Solución para infusión.

Principio Activo: Bevacizumab

Indicaciones: Asociación en la quimioterapia a base de fluoropirimidinas como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma metastásico de colon o recto. Tratamiento en primera línea del cáncer de mama localmente recidivante o metastásico



en combinación con paclitaxel. Tratamiento de primera línea del cáncer renal avanzado y/o metastásico en combinación con interferón alfa-2a (INF).

Contraindicaciones: En los pacientes con metástasis no tratadas en el sistema nervioso central. Hipersensibilidad conocida a cualquier componente del producto, a productos obtenidos en células de ovario de hámster chino u otros anticuerpos recombinantes humanos o humanizados.

El interesado solicita a la Comisión Revisora la aprobación del nuevo esquema de tratamiento para el producto de la referencia, en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico (CMm) **en asociación con quimioterapias basada en taxanos** (resaltado del interesado).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la indicación para carcinoma de mama metastásico en asociación con quimioterapias basada en taxanos.

2.4.3. AVASTIN

Expedientes: 19956000, 19956001
Radicado: 08041372
El interesado: Productos Roche S.A.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable

Nuevas indicaciones: Avastin en combinación con quimioterapia basada en platino, en primera línea en pacientes con CA, de pulmón no microcítico (CPNM), no escamoso, irresecable, localmente avanzado, metastásico o recurrente.

El interesado, dando alcance al radicado 08026947 de mayo de 2008 allega las aprobaciones de la EMEA y la FDA a la ampliación de indicaciones para el producto de la referencia y solicita a la Comisión Revisora, ampliación de indicaciones del producto de la referencia, en combinación con quimioterapia basada en Platino, en primera línea en pacientes con Ca de pulmón no microcítico (CPNM), no escamoso, irresecable, localmente avanzado, metastásico o recurrente

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del alcance. Esta ampliación de indicaciones se conceptuó en Acta No. 13 de 2008, numeral 2.1.7., así: ***“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de las indicaciones, para el producto de la referencia, como lo solicita el interesado: Avastin en combinación con***



quimioterapia basada en platino, en primera línea en pacientes Ca de pulmón no microcítico (CPNM), no escamoso, irresecable, localmente avanzado, metastásico o recurrente.”

2.4.4. TRIESCENCE ®

Radicado: 2008078624
Interesado: Alcon de Colombia S.A.

Forma Farmaceutica: Suspensión inyectable estéril al 4%
Principio activo: Triamcinolona acetona.

Indicaciones: Enfermedades oftálmicas: Oftalmia simpática, arteritis temporal, uveítis y otras enfermedades inflamatorias oculares que no responden a los corticosteroides tópicos. Visualización durante una vitrectomía.

Contraindicaciones: La triamcinolona está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a los corticosteroides o a cualquiera de los componentes del producto. Se han informado algunos casos aislados de reacciones anafilactoides en pacientes bajo tratamiento con corticosteroides.

El interesado solicita la aprobación de la evaluación farmacológica para nueva indicación (aplicación terapéutica), evaluación de las contraindicaciones y advertencias y la inclusión en normas farmacológicas para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto; uso exclusivo por especialista y de manejo intrahospitalario.

Se incluye en la Norma Farmacológica 11.3.7.0.N10

Indicaciones: Enfermedades oftálmicas: Oftalmia simpática, arteritis temporal, uveítis y otras enfermedades inflamatorias oculares que no responden a los corticosteroides tópicos. Visualización durante una vitrectomía.

Contraindicaciones: La triamcinolona está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a los corticosteroides o a cualquiera de los componentes del producto. Se han informado algunos casos aislados de reacciones anafilactoides en pacientes bajo tratamiento con corticosteroides.

2.4.5. GLIVEC 100mg Y GLIVEC 400mg

Expediente: 19939440 / 19939438
Radicado: 08045690
El interesado: Novartis de Colombia S.A.



Forma farmacéutica: Comprimidos

Principio activo: Imatinib 100 y 400 mg

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la unificación de indicaciones para el producto de la referencia, así:

Indicaciones: glivec está indicado para el tratamiento de:

- Adultos y pacientes pediátricos con leucemia mieloide crónica (LMC) recién diagnosticada.
- Adultos y pacientes pediátricos con (LMC) en crisis blástica, en fase acelerada, o en fase crónica tras el fracaso de un tratamiento con interferón alfa.
- Pacientes adultos con leucemia linfoblástica aguda recién diagnosticada con positividad del cromosoma Filadelfia (LLA Ph+), integrado a la quimioterapia.
- Pacientes adultos con LLA Ph+ recidivante al tratamiento, en monoterapia.
- Pacientes adultos con síndrome mielodisplásico – trastornos mieloproliferativos (SMD/TMP) asociados con reordenamiento del gen del receptor del factor de crecimiento derivado de las plaquetas (PDGFR).
- Pacientes adultos con mastocitosis sistemática (MS) sin mutación D8116V de c-kit o con estado mutacional desconocido de c-kit.
- Pacientes adultos con síndrome de hipereosinofílico (SHE) o leucemia eosinofílica crónica (LEC).
- Pacientes adultos con tumores malignos del estroma gastrointestinal (TEJI) de carácter irresecable o metastásico.
- Pacientes adultos con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) de carácter irresecable, recidivante o metastásico

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la unificación de indicaciones así:

Indicado para el tratamiento de:

- **Adultos y pacientes pediátricos con leucemia mieloide crónica (LMC) recién diagnosticada.**
- **Adultos y pacientes pediátricos con (LMC) en crisis blástica, en fase acelerada, o en fase crónica tras el fracaso de un tratamiento con interferón alfa.**
- **Pacientes adultos con leucemia linfoblástica aguda recién diagnosticada con positividad del cromosoma Filadelfia (LLA Ph+), integrado a la quimioterapia.**
- **Pacientes adultos con LLA Ph+ recidivante al tratamiento, en monoterapia.**



- Pacientes adultos con síndrome mielodisplásico – trastornos mieloproliferativos (SMD/TMP) asociados con reordenamiento del gen del receptor del factor de crecimiento derivado de las plaquetas (PDGFR).
- Pacientes adultos con mastocitosis sistemática (MS) sin mutación D8116V de c-kit o con estado mutacional desconocido de c-kit.
- Pacientes adultos con síndrome de hipereosinofílico (SHE) o leucemia eosinofílica crónica (LEC).
- Pacientes adultos con tumores malignos del estroma gastrointestinal (TEJI) de carácter irresecable o metastásico.
- Pacientes adultos con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) de carácter irresecable, recidivante o metastásico

2.4.6. NEXIUM® SACHETS 10mg

Radicado: 08026932

Interesado: AstraZeneca Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Gránulos gastro-resistentes para suspensión oral, sachet

Composición: Cada sachet contiene 10mg de esomeprazol

El interesado atendiendo lo expresado en el numeral 2.1.4.2 del Acta 05 del 2008: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva Forma farmacéutica y la nueva concentración y se incluye en norma 8.1.9.0.N10. En cuanto a las indicaciones, se acepta para enfermedad por reflujo gastroesofágico y en tratamiento de la esofagitis por reflujo erosiva; no se acepta para el tratamiento preventivo a largo plazo de pacientes con esofagitis curada para evitar recaídas, por cuanto no hay estudios realizados a largo plazo que permitan evaluar su eficacia y seguridad en este grupo etéreo. Su condición de venta es con fórmula médica.”*, presenta la respuesta que soporta la solicitud de aprobación de la indicación “tratamiento preventivo a largo plazo de pacientes con esofagitis curada para evitar recaídas” y, solicita a la Comisión Revisora, aprobación de indicaciones y contraindicaciones, aprobación de información para prescribir y aprobación de inserto.

Indicaciones solicitadas:

- Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) en niños de 1-11 años.
- Enfermedad por reflujo Gastroesofágico (ERGE).
 - Tratamiento de la esofagitis por reflujo erosiva.
 - Tratamiento preventivo a largo plazo de pacientes con esofagitis curada para evitar recaídas
 - Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, benzimidazoles,

Página 33 de 33

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web <http://www.invima.gov.co> Bogotá – Colombia A.A. 20896



sustituídos o cualquier otro constituyente de la preparación. El esomeprazol, al igual que otros IBPs, no debe ser administrado con atazanavir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y notifica que al respecto se emitió concepto en Acta No. 13 de 26 de agosto, numeral 2.1.5.: ***“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la corrección solicitada por el interesado, en el sentido de aprobar las indicaciones y contraindicaciones; la información para prescribir y el inserto, para el producto de la referencia.”***

2.4.7. VOLTAREN OPTHATHA

Expediente: 19929662

Radicado: 08046132

El interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Cada mililitro contiene 1mg de diclofenaco sódico.

Indicaciones:

- Inflamación postoperatoria en la cirugía de las cataratas y otras intervenciones quirúrgicas.
- Prevención pre-y postoperatoria del edema macular cistoide asociado a la extracción de cataratas con implantación de lentes intraoculares.
- Inflamación postraumática en heridas no penetrantes (en combinación con el tratamiento tópico de la infección).
- Tratamiento del dolor secundario a los procedimientos quirúrgicos oculares, como la queratectomía fotorrefractiva o la queratotomía radial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Como ocurre con otros excipientes no esteroides, Voltaren Ophtha y Voltaren Ophtha CD está contraindicado en pacientes en los que el ácido acetilsalicílico y otros fármacos inhibidores de la síntesis de prostaglandinas desencadenan crisis asmáticas, urticaria o rinitis aguda. Se puede producir una sensibilidad cruzada con el ácido acetilsalicílico, los derivados del ácido fenilacético y otros antiinflamatorios no esteroides.

Nuevas indicaciones:

- Inflamación postoperatoria en la cirugía de las cataratas y otras intervenciones quirúrgicas.
- Prevención pre-y postoperatoria del edema macular cistoide asociado a la extracción de cataratas con implantación de lentes intraoculares.
- Inflamación postraumática en heridas no penetrantes (en combinación con el tratamiento tópico de la infección).



- Tratamiento del dolor secundario a los procedimientos quirúrgicos oculares, como la queratectomía fotorrefractiva o la queratotomía radial.
- Inhibición de la miosis en la cirugía de cataratas.
- Alivio del dolor y la fotofobia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la unificación de indicaciones para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la unificación de indicaciones para el producto de la referencia, así:

- Inflamación postoperatoria en la cirugía de las cataratas y otras intervenciones quirúrgicas oculares.
- Prevención pre-y postoperatoria del edema macular cistoide asociado a la extracción de cataratas con implantación de lentes intraoculares.
- Inflamación postraumática en heridas no penetrantes (en combinación con el tratamiento tópico de la infección).
- Tratamiento del dolor secundario a los procedimientos quirúrgicos oculares, como la queratectomía fotorrefractiva o la queratotomía radial.
- Inhibición de la miosis en la cirugía de cataratas.
- Alivio del dolor y la fotofobia.

2.4.8. PRAXOCOL® (Cilostazol)

Expedientes: 19952975, 19952977

Radicado: 08028725

Interesado: La Santé

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene cilostazol 100 mg y 50 mg respectivamente

Indicaciones solicitadas: Antiagregante plaquetario y vasodilatador periférico. Tratamiento de los síntomas isquémicos de los miembros inferiores (úlceras, dolor, claudicación intermitente, sensación de frío) debidos a enfermedad arterial oclusiva crónica o claudicación intermitente. Cardiopatía isquémica. Vasculopatías ateroscleróticas o diabéticas.

Contraindicaciones: PRAXOCOL® está contraindicado en pacientes con antecedentes o sospecha de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento y en pacientes con embarazo, lactancia, falla cardiaca congestiva o disfunción ventricular izquierda. El PRAXOCOL® no ha sido estudiado en pacientes con falla hepática moderada a severa ni en pacientes con diálisis, por lo cual su uso en este tipo de pacientes debe ser evitado. Tampoco ha sido estudiado en la población pediátrica.

Página 35 de 35

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web <http://www.invima.gov.co> Bogotá – Colombia A.A. 20896



También se contraindica su uso en pacientes con sangrados patológicos activos, riesgo de sangrado o con alteraciones hemostáticas, tales como hemofilia, aumento de la fragilidad capilar, hemorragia digestiva, hemorragia del tracto urinario, hemoptisis, hemorragia vítrea, sangrado intracerebral y otros sangrados mayores.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, aprobación de indicaciones y de la información para prescribir del producto de la referencia. Lo anterior en razón a que dichas indicaciones fueron aprobadas para el producto Angiovan® (Cilostazol) de Tecnoquímicas, con el numeral 2.2.5 del Acta No. 02 de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

Las indicaciones autorizadas son: Agente antiagregante plaquetario y vasodilatador periférico. Tratamiento de los síntomas isquémicos de los miembros inferiores (úlceras, dolor, claudicación intermitente, sensación de frío) debidos a enfermedad arterial oclusiva crónica o claudicación intermitente. Cardiopatía isquémica. Vasculopatías ateroscleróticas o diabéticas".

2.4.9. ACLASTA®

Expediente: 19959808.

Radicado: 2008079788

Forma farmacéutica: Solución para infusión.

Composición: 5 mg/100 mL. de ácido zoledrónico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes o a cualquier bisfosfonato. Hipocalcemia. Embarazo y lactancia.

Nuevas indicaciones: Tratamiento y prevención de la osteoporosis inducida por glucocorticoides.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, ampliación de indicaciones del producto de la referencia, así como información del producto (inserto) y declaración sucinta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la indicación, adicional a las ya autorizadas, "Tratamiento y prevención de la osteoporosis inducida por glucocorticoides". DE igual manera recomienda aprobar la información del producto (inserto) y la declaración sucinta.



2.4.10. CONCERTA® 18, 36, 54mg.

Radicado: 2008080435
Interesado: Janssen Cilag S.A.

Principio activo: Metilfenidato clorhidrato 18, 36 y 54mg.

Indicaciones: Trastorno de déficit de atención e hiperactividad

Contraindicaciones: Pacientes con ansiedad, tensión y agitación marcadas, porque el medicamento puede agravar estos síntomas. Hipersensibilidad a los componentes del producto. Pacientes con glaucoma. Pacientes con antecedentes familiares o diagnóstico de Gilles de la Tourette.

El interesado solicita la aprobación de la modificación de la indicación así: *“Trastorno de déficit de atención e hiperactividad (DAHA) en adultos (Mayores de 18 años)*, para el producto en referencia.

Adicionalmente el interesado solicita la aprobación de la actualización de la información para prescribir para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicación así: *“Trastorno de déficit de atención e hiperactividad (DAHA) en adultos (Mayores de 18 años)”*. Adicionalmente se recomienda aprobar la actualización de la información para prescribir para el producto de la referencia.

2.4.11. MINIRIN

Expediente: 19917456
Radicado: 2008068739
Interesado: Ferring S.A de C.V con domicilio en México.

Forma farmacéutica: Solución nasal en spray

Composición: Cada mL. contiene desmopresina acetato equivalente a desmopresina base 0.089mg.

Indicaciones: Enuresis primaria nocturna y tratamiento de la diabetes insípida. Nocturia.

Contraindicaciones y Advertencias: No debe utilizarse en pacientes con enfermedad de Von Willebrand tipo II, ni en pacientes con hipersensibilidad al producto. Adminístrese con precaución en pacientes con asma, epilepsia, migraña, insuficiencia cardíaca y otras condiciones que pudieran agravarse por retención de líquidos, hipertensión.



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia

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

2.4.12. VASOTON GEL.

Expediente: 26775
Radicado: 2008070941
Interesado: Laboratorios Farmacol S.A
Forma farmacéutica: Gel tópico

Composición: Cada tubo de gel contiene aescina 1g; heparinoide 0,3 g; salicilato de dietilamina 5,0 g.

Indicaciones: Coadyuvante en afecciones tromboembolíticas localizadas

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. No aplicar en mucosas ni heridas abiertas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de las indicaciones: *analgésico y antiinflamatorio tópico, tratamiento tópico de los síntomas producidos por lesiones agudas por impactos tales como golpes y lesiones causadas durante el deporte y/o otras actividades usualmente asociados con dolor, edema y hematomas*, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar como únicas indicaciones: “analgésico y antiinflamatorio tópico” y se excluyen las de “Coadyuvante en afecciones tromboembolíticas localizadas”

2.4.13. COMBIVIR® TABLETAS

Expediente: 224991
Radicado: 2008078681
Interesado: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas



Composición: Cada tableta contiene lamivudina 150,0 mg

Indicaciones: Alternativo para el tratamiento de adultos y niños mayores de 12 años de edad infectados con el VIH, con una inmunodeficiencia progresiva

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, todo paciente debe tener el diagnóstico del SIDA o de CAS confirmado por laboratorio. Uso exclusivo de especialista, pacientes menores de tres meses, madres en periodo de lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con antecedentes de pancreatitis, embarazo, insuficiencia renal o hepática, pacientes que requieran ánimo vigilante.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de las indicaciones a mayores de tres meses y actualización de la información para prescribir GDS14/IPI02, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 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 a mayores de tres meses
- Aprobar la información para prescribir
- Aprobar el cambio de especificaciones finales en el sentido de utilizar tableta ranurada de 150 mg

2.4.14. EFEXOR® XR 150MG Cápsulas de liberación prolongada

Expediente: 227312
Radicado: 2008019223
Interesado: Laboratorios Wyeth Inc.

Forma farmacéutica: Cápsulas de liberación prolongada

Composición: Cada cápsula de liberación prolongada contiene venlafaxina clorhidrato equivalente a venlafaxina base 150mg

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo de la depresión y la ansiedad asociada a la misma. Útil en trastornos de ansiedad generalizada. Tratamiento de trastorno del pánico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de 16 años. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO. Hipertensión persistente o no controlada. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requieren ajustes en la dosificación. Después de administrar el medicamento durante varios días, su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días después de haber suspendido los inhibidores de la MAO, ni administrar inhibidores de la MAO



antes de 7 días de haber suspendido la Venlafaxina. Debe establecerse un monitoreo periódico de la presión arterial.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las siguientes indicaciones y contraindicaciones que el interesado solicita para la respectiva renovación del Registro Sanitario del medicamento en referencia:

"Indicaciones: tratamiento de depresión, incluyendo depresión asociada con ansiedad. Para la prevención de la recaída y de la recurrencia de la depresión. Tratamiento de la ansiedad y del trastorno de ansiedad generalizada, incluyendo el tratamiento a largo plazo. Tratamiento del trastorno de ansiedad social, incluyendo el tratamiento a largo plazo. Tratamiento del trastorno de pánico, incluyendo el tratamiento a largo plazo."

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de 18 años. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO. Hipertensión persistente o no controlada. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requieren ajustes en la dosificación. Después de administrar el medicamento durante varios días, su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días después de haber suspendido los inhibidores de la MAO, ni administrar inhibidores de la MAO antes de 7 días de haber suspendido la venlafaxina. Debe establecerse un monitoreo periódico de la presión arterial."

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

"Indicaciones: tratamiento de depresión, incluyendo depresión asociada con ansiedad. Para la prevención de la recaída y de la recurrencia de la depresión. Tratamiento de la ansiedad y del trastorno de ansiedad generalizada, incluyendo el tratamiento a largo plazo. Tratamiento del trastorno de ansiedad social, incluyendo el tratamiento a largo plazo. Tratamiento del trastorno de pánico, incluyendo el tratamiento a largo plazo."

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de 18 años. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO. Hipertensión persistente o no controlada. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requieren ajustes en la dosificación. Después de administrar el medicamento durante varios días, su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días después de haber suspendido los inhibidores de la MAO, ni administrar inhibidores de la MAO antes de 7 días de haber suspendido la venlafaxina. Debe establecerse un monitoreo periódico de la presión arterial."



2.4.15. CROTAMITÓN LOCIÓN PIELIC

Expediente: 19927178
Radicado: 2008059608
Interesado: Laboratorios Licol Ltda.

Forma farmacéutica: Loción

Composición: Cada 100mL contiene crotamitón 10 g.

Indicaciones: Antipruriginoso y acaricida contra la pediculosis y alergias.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. No debe usarse en dermatitis vesicular y exudativa aguda. Evítese la aplicación cerca de los ojos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 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 a “pediculosis”. Con respecto a alergias esta Sala aclara que en las alergias el medicamento puede ser útil solo por su efecto antipruriginoso, indicación que ya tiene.

2.4.16. DESMOPRESIN INTRANASAL

Expediente: 19980004
Radicado: 2008068738
Interesado: Ferring AB

Forma farmacéutica: Solución nasal

Composición: Cada frasco de solución nasal contiene 0,1mg de desmopresina acetato equivalente a 0,089 mg de desmopresina

Indicaciones: Diabetes insípida central: prueba de capacidad de concentración renal. Enuresis nocturna primaria (desde los 6 años de edad) cuando la alarma de enuresis no ha surgido el efecto deseado o cuando es considerada inadecuada para pacientes con habilidad normal para concentrar orina.

Contraindicaciones y Advertencias: Polidipsia crónica o psicogénica, insuficiencia cardíaca no tratada y otras condiciones que requieran tratamiento con diuréticos. Hipersensibilidad al conservante.



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la remoción de la indicación "enuresis primaria nocturna (PNE), solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la solicitud del interesado en el sentido de excluir de las indicaciones "enuresis primaria nocturna (PNE)

2.4.17. 3 TC 150 mg Tabletas

Expediente: 203872
Radicado: 2008078675
Interesado: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene lamivudina 150,0 mg

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de infecciones por VIH, asociado a otros antivirales.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, pacientes menores de 3 meses, madre en periodo de lactancia.

Precauciones: Embarazo, pacientes con antecedentes de pancreatitis. Insuficiencia renal, vigilar por la presencia de infecciones oportunistas y otras complicaciones del VIH, pacientes que requieran ánimo vigilante.

Interacciones: Trimetoprim sulfa, otros medicamentos que se eliminen por vía renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de las indicaciones y actualización de la información para prescribir, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las indicaciones a mayores de tres meses, la información para prescribir y la presentación tableta ranurada por 50 mg



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Siendo las 5:00 p.m. del 23 de septiembre de 2008, se dio por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro Comisión Revisora

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
Comisión Revisora

Revisó: **MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ**,
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora