



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

ACTA No. 19

Fecha: 24 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. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.1.1. BETAMETASONA 8mg / 2mg

Expediente: 19980218
Radicado: 2008031526
Interesado: Tecnoquímicas S.A

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla de 2mL contiene betametasona sodio fosfato equivalente a betametasona base 8mg

Indicaciones: Terapia Cortiscoteroide.



Contraindicaciones y Advertencias: Infecciones fungosas sistémicas, osteoporosis grave, psicosis o antecedentes de las mismas. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave, hipertensión arterial, tuberculosis activa a menos que se utilicen fármacos quimioterapéuticos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, donde el interesado solicita la inclusión en el ítem contraindicaciones y advertencias de: Úlcera péptica, diabetes mellitus, embarazo y lactancia, además de las ya aprobadas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la modificación de contraindicaciones como lo solicita el interesado: Úlcera péptica, diabetes mellitus, embarazo y lactancia, además de las ya aprobadas

2.1.2. HYTRIN tabletas 2 mg

Expediente: 25297
Radicado: 08029144
Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene terazosin clorhidrato equivalente a terazosin 2mg.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión leve y moderada.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, niños menores de 14 años. El tratamiento debe iniciarse con dosis bajas de 1mg por la posibilidad de producir síncope con pérdida del conocimiento con las primeras dosis.

Nuevas Contraindicaciones y advertencias:

“Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, menores de 14 años, administrar con precaución en pacientes con enfermedad cardíaca severa, embarazo y lactancia.

Advertencias: El tratamiento debe iniciarse con dosis bajas de 1mg por la posibilidad de producir síncope con pérdida del conocimiento con las primeras dosis. Producto de uso delicado. Adminístrese con precaución y bajo vigilancia médica.

El interesado solicita a la Comisión Revisora la aprobación de la ampliación de las contraindicaciones del producto de la referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la ampliación de contraindicaciones y advertencias como lo solicita el interesado:

“Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, menores de 14 años, administrar con precaución en pacientes con enfermedad cardíaca severa, embarazo y lactancia.

Advertencias: El tratamiento debe iniciarse con dosis bajas de 1mg por la posibilidad de producir síncope con pérdida del conocimiento con las primeras dosis. Producto de uso delicado. Adminístrese con precaución y bajo vigilancia médica.”

2.1.3. HYTRIN tabletas de 5 mg

Expediente: 1980002
Radicado: 08029150
Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene terazosin clorhidrato 5mg

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión leve y moderada, coadyuvante en el tratamiento sintomático de la hipertrofia prostática benigna.

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad al medicamento, niños menores de 14 años. El tratamiento debe iniciarse con dosis bajas de 1mg, por la posibilidad de producir síncope con pérdida del conocimiento en las primeras dosis.

Nuevas Contraindicaciones y advertencias:

“Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, menores de 14 años, administrar con precaución en pacientes con enfermedad cardíaca severa, embarazo y lactancia.

Advertencias: El tratamiento debe iniciarse con dosis bajas de 1mg, por la posibilidad de producir síncope con pérdida del conocimiento con las primeras dosis. Producto de uso delicado. Adminístrese con precaución y bajo vigilancia médica.”

El interesado solicita a la Comisión Revisora la ampliación de las contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia.

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



ampliación de contraindicaciones y advertencias como lo solicita el interesado:

“Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, menores de 14 años, administrar con precaución en pacientes con enfermedad cardíaca severa, embarazo y lactancia.

Advertencias: El tratamiento debe iniciarse con dosis bajas de 1mg, por la posibilidad de producir síncope con pérdida del conocimiento con las primeras dosis. Producto de uso delicado. Adminístrese con precaución y bajo vigilancia médica.”

2.1.4. VALCOTE 500mg

Expediente: 104739
Radicado: 08029149
Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta recubierta contiene ácido valproico 500 mg.

Indicaciones: Epilepsia del tipo pequeño mal.

Contraindicaciones y advertencias: Hepatopatías, embarazo y lactancia. El paciente debe someterse a evaluaciones hematológicas periódicas. Puede producir somnolencia y potenciar depresiones del sistema nervioso central.

Nuevas contraindicaciones y advertencias:

“Contraindicaciones: Alergia a los componentes de la fórmula (sensibilidad al ácido valproico) enfermedad hepática, pacientes con conocidos desórdenes del ciclo de la úrea y en pancreatitis.

Advertencias: Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique. No exceder la dosis prescrita.

Precauciones: En caso de presentar pérdida del apetito, mareos, debilidad general, somnolencia o cualquier otro síntoma, consultar inmediatamente al médico. Puede producir somnolencia y potenciar otros depresores del sistema nervioso central. Deben hacerse evaluaciones periódicas de la función hepática y la hematopoyesis.”

El interesado solicita a la Comisión Revisora la ampliación de las contraindicaciones, advertencias y precauciones del 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 unificar la información relacionada con las contraindicaciones advertencias y precauciones para todos los VALCOTE teniendo en cuenta que contienen el mismo principio activo ácido valproico. O bien justificar las diferencias

2.1.5. VALCOTE 250mg

Expediente: 93689
Radicado: 08029148
Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta contiene 250 mg de ácido valproico

Indicaciones: Tratamiento alternativo de la manía en la enfermedad bipolar, profilaxis de la migraña como alternativa en pacientes que no hayan respondido al tratamiento con beta bloqueadores y calcio antagonistas, deben hacer controles periódicos de función hepática Tratamiento alternativo de crisis parciales simple de epilepsia.

Contraindicaciones y advertencias: Hepatopatías, embarazo y lactancia. El paciente debe someterse a evaluaciones hematológicas periódicas. Puede potenciar depresores del sistema nervioso central y producir somnolencia por tanto se debe evitar conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

Nuevas contraindicaciones y advertencias:

“Contraindicaciones: Alergia a los componentes de la fórmula (sensibilidad al ácido valproico) enfermedad hepática, pacientes con conocidos desórdenes del ciclo de la úrea y en pancreatitis.

Advertencias: Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique. No exceder la dosis prescrita.

Precauciones: En caso de presentar pérdida del apetito, mareos, debilidad general, somnolencia o cualquier otro síntoma, consultar inmediatamente al médico. Puede producir somnolencia y potenciar otros depresores del sistema nervioso central. Deben hacerse evaluaciones periódicas de la función hepática y la hematopoyesis.”

El interesado solicita a la Comisión Revisora la ampliación de las contraindicaciones, advertencias y precauciones del 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 unificar la información relacionada con las contraindicaciones advertencias y precauciones para todos los VALCOTE teniendo en cuenta que contienen el mismo principio activo ácido valproico. O bien justificar las diferencias

2.1.6. VALCOTE 125mg

Expediente: 41190
Radicado: 08029151
Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula dura
Composición: Cada cápsula contiene 125 mg de ácido valproico

Indicaciones: Epilepsia del tipo pequeño mal.

Contraindicaciones y advertencias: Hepatopatías, embarazo y lactancia. El paciente debe someterse a evaluaciones hematológicas periódicas. Puede producir somnolencia y potenciar depresores del sistema nervioso central.

“Nuevas contraindicaciones: Enfermedad hepática, sensibilidad al ácido valproico.

Advertencias: Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.

Precauciones: Embarazo y lactancia. Deben hacerse evaluaciones periódicas de la función hepática y la hematopoyesis. Puede producir somnolencia y potenciar otros depresores del sistema nervioso central.”

El interesado solicita a la Comisión Revisora la ampliación de las contraindicaciones, advertencias y precauciones del 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 unificar la información relacionada con las contraindicaciones advertencias y precauciones para todos los VALCOTE teniendo en cuenta que contienen el mismo principio activo ácido valproico. O bien justificar las diferencias

2.1.7. VALCOTE ER 250mg

Expediente: 19944041



Radicado: 08029139
Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.
Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene 250 mg de ácido valproico.

Indicaciones: Epilepsia del tipo pequeño mal.

Contraindicaciones y Advertencias: Hepatopatías, embarazo y lactancia. El paciente debe someterse a evaluaciones hematológicas periódicas. Puede producir somnolencia y potenciar depresores del sistema nervioso central.

“Nuevas contraindicaciones y advertencias: Hepatopatías. Contraindicado en el embarazo o cuando se sospeche su existencia y durante la lactancia. El paciente debe someterse a evaluaciones hematológicas periódicas. Puede potenciar depresores del sistema nervioso central y producir somnolencia, por lo tanto se debe evitar conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.”

El interesado solicita a la Comisión Revisora la ampliación de las contraindicaciones y advertencias del 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 unificar la información relacionada con las contraindicaciones advertencias y precauciones para todos los VALCOTE teniendo en cuenta que contienen el mismo principio activo ácido valproico. O bien justificar las diferencias

2.1.8. VALCOTE ER 500mg

Expediente: 19919300
Radicado: 08029133
Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación controlada.
Composición: Cada tableta de liberación controlada contiene 500mg de ácido valproico.

Indicaciones: Manejo de la epilepsia, profilaxis episodio de migraña.

Contraindicaciones y advertencias: Hepatopatías, embarazo y lactancia. El paciente debe someterse a evaluaciones hematológicas periódicas. Puede potenciar depresores del sistema nervioso central y producir somnolencia, por lo tanto se debe evitar conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

Nuevas contraindicaciones y advertencias: Hepatopatías, embarazo y lactancia. El



paciente debe someterse a evaluaciones hematológicas periódicas. Puede potenciar depresores del sistema nervioso central y producir somnolencia, por lo tanto se debe evitar conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

El interesado solicita a la Comisión Revisora la ampliación de las contraindicaciones y advertencias del 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 unificar la información relacionada con las contraindicaciones advertencias y precauciones para todos los VALCOTE teniendo en cuenta que contienen el mismo principio activo ácido valproico. O bien justificar las diferencias

2.1.9. KLARICID®

Expediente: 52435
Radicado: 08029131
Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Gránulos para reconstituir a suspensión oral.

Composición: Cada 69g de granulado para reconstituir a 100mL. de suspensión contiene claritromicina 5,0g.

Indicaciones: Tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles a la claritromicina.

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos, embarazo y lactancia, adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática.

“Nuevas contraindicaciones y advertencias: Antibióticos macrólidos, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática. No administrar simultáneamente con cisaprida, astemizol, terfenadina, pimozida y ergotamina o dihidroergotamina.

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo efectiva vigilancia médica. El uso prolongado e indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes. No exceda la dosis prescrita.”

El interesado solicita a la Comisión Revisora la ampliación de las contraindicaciones del 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 unificar la información relacionada con las contraindicaciones y



advertencias para todos los Klaricid teniendo en cuenta que contienen el mismo principio activo claritromicina. O bien justificar las diferencias

2.1.10. KLARICID 500mg

Expediente: 19961994
Radicado: 08029135
Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta
Composición: Cada tableta recubierta contiene claritromicina 500mg

Indicaciones: Tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles a la claritromicina.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos, embarazo y lactancia, adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática.

Nuevas contraindicaciones y advertencias:

“Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática. No administrar simultáneamente con cisaprida, astemizol, terfenadina, pimozida y ergotamina o dihidroergotamina.

Advertencias: Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el médico lo indique. El uso prolongado e indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes. No exceda la dosis prescrita.

El interesado solicita a la Comisión Revisora la ampliación de las contraindicaciones y advertencias del 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 unificar la información relacionada con las contraindicaciones y advertencias para todos los Klaricid teniendo en cuenta que contienen el mismo principio activo claritromicina. O bien justificar las diferencias

2.1.11. KLARICID O.D

Expediente: 19934192



Radicado: 08029132
Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada
Composición: Cada tableta contiene claritromicina 500mg

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de adultos con infecciones leves a moderadas debidas a organismos susceptibles con las siguientes manifestaciones: sinusitis maxilar aguda, exacerbaciones agudas bacterianas de bronquitis crónica (EABC). Neumonía adquirida en comunidad (NAC). Faringitis y amigdalitis. Infecciones de piel y tejidos blandos. Infecciones por micobacterias diseminadas o localizadas. Profilaxis de la enfermedad causada por el complejo mycobacterium avium. Tratamiento de enfermedades odontológicas.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a antibióticos macrólidos. La administración simultánea de la claritromicina con alguna de las siguientes drogas está contraindicada: astemizol, cisaprida, pimozida y terfenadina. Primer trimestre del embarazo. Precaución en pacientes con enfermedad hepática.

Nuevas contraindicaciones y advertencias: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a drogas del tipo antibióticos macrólidos, La administración simultánea de la claritromicina con alguna de las siguientes drogas, está contraindicada: astemizol, cisaprida, pimozida, terfenadina, y **ergotamina o dihidroergotamina**. Primer trimestre de embarazo. Precaución en pacientes con disfunción hepática.

El interesado solicita a la Comisión Revisora la ampliación de las contraindicaciones y advertencias del 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 unificar la información relacionada con las contraindicaciones y advertencias para todos los Klaricid teniendo en cuenta que contienen el mismo principio activo claritromicina. O bien justificar las diferencias

2.1.12. KLARICID Suspensión 125mg/mL

Expediente: 41287
Radicado: 08029145
Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Gránulos para reconstituir.
Composición: Cada 69g de gránulo para reconstituir a 100mL de suspensión contiene claritromicina 2,50g.



Indicaciones: Tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles a la claritromicina.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática.

Nuevas contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática. No administrar simultáneamente con cisaprida, astemizol, terfenadina, pimozida y ergotamina o dihidroergotamina.

El interesado solicita a la Comisión Revisora la ampliación de las contraindicaciones y advertencias del 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 unificar la información relacionada con las contraindicaciones y advertencias para todos los Klaricid teniendo en cuenta que contienen el mismo principio activo claritromicina. O bien justificar las diferencias

2.1.13. DURATOCIN®

Radicado: 08045526
Interesado: Solmedical

Forma farmacéutica: Solución inyectable
Composición: Cada ampolleta por 1mL contiene carbetocina 100ug

Indicaciones: Prevención de atonía uterina y hemorragia pos parto después de cesárea electiva bajo anestesia epidural o espinal.

Contraindicaciones: No debe ser administrado por ninguna razón antes del nacimiento del infante, incluyendo inducción electiva del trabajo de parto. No debe emplearse en cesáreas de urgencia, pacientes con anestesia diferente a la epidural y espinal, pacientes que presenten enfermedades cardiovasculares incluyendo hipertensión, coagulopatía, enfermedad renal, hepática o endocrina (excluyendo diabetes gestacional). Trabajo de parto o parto vaginal

El interesado solicita a la Comisión Revisora, eliminar **en cesáreas de urgencias** teniendo en cuenta la información presentada con el trámite de evaluación farmacológica y que fue aprobada en Acta No. 26 de 2007, como también que la monografía del producto aprobada en Canadá no la incluye.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe explicar la razón por la que debe suprimirse la frase “en cesáreas de urgencias”, teniendo en cuenta que en la documentación allegada, para la evaluación inicial, si figuraba la frase citada.

2.1.14. ICY HOT ®

Expediente: 19948124

Radicado: 08043013

Interesado: Chattem INC.

Forma farmacéutica: Crema

Composición: Cada 100 gramos de crema contiene salicilato de metilo 29.99 gramos y mentol 10 gramos

Indicaciones: Contrairritante y rubefaciente de uso externo

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. No aplicar en las mucosas. No aplicar sobre heridas abiertas.

Nuevas contraindicaciones y advertencias:

- Si tiene tendencias alérgicas con el ASA o el salicilato consulte a su médico antes de usarlo.
- Consulte a un profesional de salud antes de usar este producto durante el embarazo y la lactancia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la ampliación de las contraindicaciones y advertencias del 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 las contraindicaciones y advertencias como lo solicita el interesado:

Nuevas contraindicaciones y advertencias:

- Si tiene tendencias alérgicas con el ASA o el salicilato consulte a su médico antes de usarlo.
- Consulte a un profesional de salud antes de usar este producto durante el embarazo y la lactancia.

2.1.15. ICY HOT ® PATCH

Expediente: 19948822



Radicado: 08043014
Interesado: Chattem INC.

Forma farmacéutica: Sistema transdérmico
Composición: Cada parche de 100 gramos contiene 5 gramos de mentol

Indicaciones: Contrairritante y rubefaciente de uso externo

Nuevas contraindicaciones y advertencias:

- Si tiene tendencias alérgicas con el ASA o el salicilato consulte a su médico antes de usarlo.
- Consulte a un profesional de salud antes de usar este producto durante el embarazo y la lactancia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la ampliación de las contraindicaciones y advertencias del 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 las contraindicaciones y advertencias como lo solicita el interesado:

Nuevas contraindicaciones y advertencias:

- Si tiene tendencias alérgicas con el ASA o el salicilato consulte a su médico antes de usarlo.
- Consulte a un profesional de salud antes de usar este producto durante el embarazo y la lactancia.

2.1.16. ICY HOT ® STICK

Expediente: 19948222
Radicado: 08043015
Interesado: Chattem INC.

Forma farmacéutica: Ungüento tópico (barra)
Composición: Cada 100 gramos contiene salicilato de metilo 30.0g, mentol 10.0g

Indicaciones: Contrairritante y rubefaciente

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento

Nuevas contraindicaciones y advertencias:

- Si tiene tendencias alérgicas con el ASA o el salicilato consulte a su médico antes de usarlo.



- Consulte a un profesional de salud antes de usar este producto durante el embarazo y la lactancia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la ampliación de las contraindicaciones y advertencias del 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 las contraindicaciones y advertencias como lo solicita el interesado:

Nuevas contraindicaciones y advertencias:

- Si tiene tendencias alérgicas con el ASA o el salicilato consulte a su médico antes de usarlo.
- Consulte a un profesional de salud antes de usar este producto durante el embarazo y la lactancia.

2.1.17. ICY HOT® BALM

Expediente: 19948126
Radicado: 08043010
Interesado: Chattem INC.

Forma farmacéutica: Ungüento tópico

Composición: Cada 100 gramos contiene salicilato de metilo 29.58g, mentol 7.75g

Indicaciones: Contrairritante, rubefaciente

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. No aplicar en las mucosas. No aplicar sobre heridas abiertas.

Nuevas Contraindicaciones y advertencias:

- Si tiene tendencias alérgicas con el ASA o el salicilato consulte a su médico antes de usarlo.
- Consulte a un profesional de salud antes de usar este producto durante el embarazo y la lactancia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la ampliación de las contraindicaciones y advertencias del 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 las contraindicaciones y advertencias como lo solicita el interesado:



Nuevas contraindicaciones y advertencias:

- Si tiene tendencias alérgicas con el ASA o el salicilato consulte a su médico antes de usarlo.
- Consulte a un profesional de salud antes de usar este producto durante el embarazo y la lactancia.

2.1.18. PROGRAF XL DE 5 mg

Expediente: 19983585
Radicado: 2008073699
Interesado: Janssen Cilag S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada

Composición: Cada cápsula de liberación prolongada contiene tacrolimus 5mg.

Indicaciones: Para la profilaxis del rechazo de órganos en sujetos que reciben trasplante alogénicos de hígado, riñón y corazón. El PROGRAF MR puede usarse con corticosteroides adrenales. Se ha demostrado la eficacia y seguridad de PROGRAF MR en combinación con el MMF en receptores de novo de trasplante renal. El tacrolimus administrado como PROGRAF es seguro y efectivo en los receptores de novo de trasplante cardíaco. El PROGRAF MR ha sido usado con seguridad en combinación con MMF o azatioprina y/o esteroides en estudios clínicos en receptores de trasplante de hígado, riñón y corazón. Los pacientes pueden convertirse de PROGRAF a PROGRAF MR administrado sobre una base de dosis diaria total de 1:1(mg:mg) para alcanzar las concentraciones aprobadas de tacrolimus en sangre.

Contraindicaciones y advertencias: En sujetos con hipersensibilidad al tacrolimus.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, solicitadas 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 contraindicaciones como lo solicita el interesado en el radicado de la referencia.

2.1.19. SINGULAIR 5 mg

Expediente: 224394
Radicado: 2008081106
Interesado: Merck & Co. INC.



Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene montelukast sódico 5.2 mg equivalente a 5 mg de montelukast

Indicaciones: Está indicado en niños de 6 a 14 años de edad para la profilaxis y el tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la bronco constricción inducida por ejercicio. Para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (estacional y perenne)

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad, embarazo y lactancia. Niños menores de 6 años. Por tener aspartame está contraindicado en pacientes con fenilcetonuria.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud del interesado de incluir en las contraindicaciones la frase "NO ES ÚTIL PARA EL MANEJO DEL EPISODIO AGUDO DEL ASMA".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la inclusión en las contraindicaciones la frase "NO ES ÚTIL PARA EL MANEJO DEL EPISODIO AGUDO DEL ASMA", como lo solicita el interesado.

2.1.20. HEBERMIN® CREMA

Expediente: 19911330

Radicado: 2008054602

Interesado: Heber Biotec S.A.

Forma farmacéutica: Crema tópica

Composición: Cada 100g de crema contiene factor de crecimiento epidérmico humano recombinante FCE 0,001g , sulfadiazina de plata 1,00g

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de quemaduras, úlceras de la piel radioepidermitis, úlceras debidas a fallas vasculares

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Produce ardor intenso que tiende a desaparecer, prurito. Eventualmente cristaluria en pacientes con amplia superficie corporal quemada en la que puede absorberse la sulfadiazina de plata. En pacientes hipersensibles pueden producirse reacciones semejantes a las provocadas por los sulfoderivados.



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las siguientes precauciones que el interesado quiere incluir en las etiquetas del medicamento en referencia: "Precauciones: No debe usarse en recién nacidos, así como durante el embarazo y la lactancia. Debe utilizarse con cuidado en pacientes con insuficiencia hepática y renal, y en pacientes con deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa. La superficie donde se aplica la crema no debe exponerse a la luz directa del sol, ya que ésta altera el medicamento. En tales casos debe cubrirse o vendarse la superficie tratada".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las precauciones sugeridas por el interesado:

"Precauciones: No debe usarse en recién nacidos, así como durante el embarazo y la lactancia. Debe utilizarse con cuidado en pacientes con insuficiencia hepática y renal, y en pacientes con deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa. La superficie donde se aplica la crema no debe exponerse a la luz directa del sol, ya que ésta altera el medicamento. En tales casos debe cubrirse o vendarse la superficie tratada".

2.2. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS

2.2.1. PRIDAS

Radicado: 08041583
Interesado: Novex Farma

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos

Composición: Cada tableta contiene mosaprida citrato dihidrato equivalente a 5.00 mg de mosaprida y simeticona 200.00 mg

Indicaciones: Flatulencia, meteorismo, trastornos ligados al retardo en el vaciamiento gástrico

El interesado, Novamex Farma, solicita la inclusión en Normas Farmacológicas para la asociación propuesta en el producto de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora notifica que el producto queda incluido en la Norma Farmacológica 8.1.4.0.N20

2.2.2 Mediante radicado 8039925 de julio 15 de 2008, Lafrancol S.A., en respuesta al concepto emitido en el Acta No. 08 de 2008, numeral 2.1.4.1. Con respecto a la solicitud



de inclusión en normas farmacológicas de la nueva concentración del medicamento NEDOX (Esomeprazol) 10mg. El interesado hace las siguientes aclaraciones:

- La forma farmacéutica para el producto en referencia es cápsula dura, que contiene 10mg de esomeprazol en microgránulos con cubierta entérica.
- La forma farmacéutica permite una fácil administración en niños menores de tres años.
- La forma farmacéutica fue aprobada por la FDA el 28 de febrero de 2008 para su uso en niños de 1 a 11 años de edad para el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico.
- La forma de administración en niños es acompañada por un inserto explicativo.

Se anexa inserto explicativo que se incluye junto con el producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración Esomeprazol 10 mg, microgránulos con cubierta entérica, así mismo aprobar el inserto explicativo correspondiente.

Norma farmacológica: 8.1.9.0.N10

2.2.3 Mediante radicado 8039922 de julio 15 de 2008, Lafrancol S.A., en respuesta al concepto emitido en el Acta No. 08 de 2008, numeral 2.1.3.2. con respecto al medicamento ANTISS (levocetirizina) 5 mg, tabletas orodispersables, el interesado hace las siguientes aclaraciones para la inclusión en normas farmacológicas del producto en referencia:

- Las tabletas orodispersables de Antiss (levocetirizina 5mg) son tabletas diseñadas para ser dispersadas en la boca antes de ser tragadas. (Se anexa fórmula del producto)
- De acuerdo con lo establecido en la circular DG100-00420-06, sobre el CUM, en cuyo anexo “vocabulario formas farmacéuticas” se encuentran definidas las tabletas orodispersables.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración presentada por el interesado y recomienda aprobar el producto

2.2.4. EUMOTRIX

Radicado: 2008056853
Interesado: Lafrancol S.A.

Composición: Cada tableta masticable contiene trimebutina 200mg y simeticona 150mg.

Indicaciones: Antiflatulento, antiespasmódico.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y lactancia. Evítese su uso en lactantes.

El interesado solicita a la Honorable Comisión Revisora, la inclusión en 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 acepta la aclaración presentada por el interesado y recomienda aprobar el producto.

Norma Farmacológica: 8.1.5.0.N30

2.2.5. Mediante radicado 08032520 del 12 de junio de 2008, el interesado, MERCK S.A., solicita a la Comisión Revisora:

- Incluir los productos Nene Dent NF (lidocaina 0.55%) y Nene Dent (lidocaina 0.55g + tripaflavina 0.04g en 100mL) en la Norma Farmacológica 19.6.0.0.N10.
- Indicaciones:
Nene dent NF: analgésico para uso tópico bucal.
Nene dent: antiséptico y analgésico para uso tópico bucal.
- Contraindicaciones para las dos formulaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, shock severo, bloqueo cardíaco.
- Condición de venta: Venta sin prescripción médica

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

Norma Farmacológica 13.2.2.0.N10

- Indicaciones:
Nene dent NF: Analgésico para uso tópico bucal.
Nene dent: Antiséptico y analgésico para uso tópico bucal.
- Contraindicaciones para las dos formulaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, shock severo, bloqueo cardíaco.
- Condición de venta: Venta sin prescripción médica

2.2.6. ENZIPRIDE

Radicado: 08041584
Interesado: Novex Farma



Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos

Composición: Cada tableta contiene mosaprida citrato dihidrato equivalente a 5.00 mg de mosaprida, pancreatina 153.0 mg y simeticona 200.00 mg

Indicaciones: Reflujo gastroesofágico y dispepsias, esofagitis que cursan con trastornos digestivos cursados por insuficiencia pancreática, pancreatitis crónica, fibrosis pancreática y postpancreatectomía; para proporcionar un estímulo químico en gastroenteritis crónica, dispepsia fermentativa y por putrefacción; afecciones digestivas que se caracterizan por asimilación deficiente de grasas y féculas. Pacientes geriátricos con secreción reducida de enzimas digestivas. Flatulencia, eliminación de gases antes de radiografía abdominal.

El interesado, Novamex Farma, solicita la inclusión en Normas Farmacológicas para la asociación propuesta en el producto de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para el producto la indicación única de “tratamiento sintomático de dispepsias que cursan con flatulencia, reflujo y distensión abdominal”

Norma farmacológica: 8.1.4.0.N20

2.3. NUEVA CONDICIÓN DE VENTA

2.3.1. MUCOSOLVAN®PASTILLAS DE GOMA

Radicado: 08041116

Interesado: Boehringer Ingelheim S.A.

Expediente: 19986716

Forma farmacéutica: Pastillas de goma.

Composición: Cada pastilla de goma contiene 15mg de ambroxol clorhidrato.

Indicaciones: Mucolítico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre de embarazo, úlcera péptica.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, el cambio de la condición de venta con fórmula médica a **venta sin fórmula médica**.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la condición de venta sin fórmula médica para el producto de la referencia



2.3.2. MOTRIN® 400mg

Radicado: 08041251
Interesado: Aristizábal & Jiménez
Expediente: 19900510

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Composición: Cada tableta recubierta contiene ibuprofeno 400mg

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio no esteroide.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ibuprofeno, a los salicilatos o a otros antiinflamatorios no esteroides. Administrarse con precaución a pacientes con asma, broncoespasmo, desórdenes de la coagulación, úlcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular, falla renal o que están recibiendo anticoagulantes cumarínicos.

El interesado solicita cambio de condición de venta: de venta con fórmula médica a **venta libre**.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la condición de venta sin fórmula médica para el producto de la referencia únicamente con la indicación de analgésico.

2.3.3. BUSCAPRAZOL® 20mg

Radicado: 2008061171 de junio 13 de 2008.
Interesado: Boehringer Ingelheim.

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Principio Activo: Omeprazol 20mg.

El interesado solicita a la Comisión Revisora la aprobación de la solicitud de cambio de la condición de venta de venta con fórmula médica a **venta libre**.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora niega la solicitud de condición de venta libre para el producto de la referencia por cuanto el uso del producto a esta concentración tiene indicaciones específicas que requieren diagnóstico y control médicos y su uso indiscriminado puede enmascarar patologías de importancia.



2.3.4. DOSITAN

Expediente: 19984260
Radicado: 2008074238
Interesado: Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene acetaminofen 500mg, loratadina 5mg, pseudoefedrina clorhidrato 60mg.

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento ó a alguno de los componentes de la fórmula. No administrar simultáneamente con IMAO, ni debe administrarse en sintomatología del tracto respiratorio bajo o administrar a prematuros o recién nacidos. No administrar en el caso de enfermedad arterial coronaria severa. Niños menores de 12 años. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas tipo angioedema, asma, urticaria.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de modificación de la condición de venta, del producto de la referencia, de venta con fórmula médica a **Venta sin fórmula Médica.**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar el esquema posológico teniendo en cuenta que la loratadina es de administración de una a dos veces al día con dosis máxima de 10 mg./día

2.4 ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS

2.4.1. LEVETIRACETAM 1000mg, 750mg, 500mg, 250mg.

Radicado: 2008065204
Interesado: Laboratorio Franco – Colombiano S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene levetiracetam 1000mg, 750mg, 500mg, 250mg.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, la revisión y aprobación de los estudios farmacocinéticos comparativos con KEPPRA 1000mg tabletas, con el fin de continuar el proceso de solicitud de registro sanitario.



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

2.4.2. QUETIAZIC (Quetiapina) 25, 100 y 200 mg

Radicado: 8032062 de junio 11 de 2008.

Interesado: Tecnofarma S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos.

Principio activo: Quetiapina 25, 100 y 200mg.

Indicaciones: Tratamiento de la sintomatología de los trastornos psicóticos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a esta medicación o a cualquiera de sus excipientes.

El interesado solicita la aprobación de los perfiles de disolución y continuar con el correspondiente trámite de registro sanitario para el producto en referencia.

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

2.4.3. NOLEDUL PARCHES 50mcg/h

Radicado: 8039956 de julio 15 de 2008.

Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.

Principio Activo: Fentanilo 25mcg/h y 50mcg/h

Indicaciones: Analgésico narcótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Depresión respiratoria. Cianosis. Alcoholismo agudo. Presión intracraneal elevada. Asma bronquial. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotiroidismo, miastenia grave. Insuficiencia adrenocortical. Hipertrofia prostática o shock.

El interesado solicita a la Comisión Revisora la aprobación de la biodisponibilidad para el producto en referencia.



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

2.4.4. VENLAFAXINA 37.5 y 75mg

Radicado: 2008061609

Interesado: Laboratorio Franco – Colombiano S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas de liberación retardada.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, revisión y aprobación de los perfiles de disolución comparativos para el producto de la referencia.

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

2.5 PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2.5.1. HUMAN – ALBUMIN 20% BEHRING 50, 100mL.

Radicado: 2008074885 de julio 16 de 2008.

Interesado: CSL Behring GmbH

Expedientes: 19902443, 19902444

Indicaciones: Aumento de la presión oncótica en el caso de deficiencia oncótica diluida como solución del 4% a 5% para el reemplazo iso-oncótico con efecto a largo plazo. Sustitución de hipoproteinemia particularmente en hipoalbúmina, pérdidas abundantes de plasma o sangre, quemaduras graves, nefrosis, terapia en distróficos y atróficos.

Contraindicaciones: Hipervolemia. Insuficiencia renal. Deficiencia cardiaca congestiva. Intolerancia a las proteínas. Resuspensión de paquetes de células rojas.

El interesado solicita para el producto de la referencia:

- Aprobación por ser producto biológico para presentar el trámite de renovación
- Aprobación de inserto

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



2.5.2. GENOTROPIN® 5,3mg (16 UI).

Expediente: 228038
Radicado: 08041252
Interesado: Pfizer S.A.

Forma farmacéutica: Polvo y solvente de solución para inyección.
Principio activo: Somatropina 16 UI

Indicaciones: Somatropina está indicada para el tratamiento a largo plazo de niños con trastornos del crecimiento debido a:

- Insuficiente secreción de la hormona del crecimiento.
- Síndrome de Turner.
- Insuficiencia renal crónica.
- Niños nacidos pequeños para la edad gestacional.
- Somatropina está indicada para la terapia de reemplazo en adultos con deficiencia de la hormona del crecimiento.

Contraindicaciones: No debe ser usado cuando exista alguna evidencia de tumor en actividad y la terapéutica antitumoral debe completarse previo a la terapia con genotropin. Genotropin no debe usarse para promover el crecimiento en los niños cuando la epífisis está cerrada. No debe tratarse con genotropin a los pacientes con enfermedad crítica aguda, producto de las complicaciones posteriores a una cirugía de corazón abierto o cirugía abdominal, al trauma múltiple accidental, o insuficiencia respiratoria aguda.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, conceptuar sobre la renovación del registro sanitario para el producto biológico 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 renovación del registro sanitario

2.5.3. BERIATE P 250, 500, 1000UI

Radicado: 2008069260
Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.
Expedientes: 228738, 228737, 228736

Principios activos: Proteína total (0,5 - 2,5 mg)
Factor VIII actividad

Indicaciones: Tratamiento de la hemofilia A. En la que está demostrada una deficiencia del factor VIII.



Contraindicaciones: Adminístrese con precaución durante el embarazo.

El interesado solicita para el producto de la referencia:

- Aprobación por ser producto biológico para presentar el trámite de renovación
- Aprobación de inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el trámite de renovación del registro sanitario y aprobar el inserto para los productos de la referencia

2.5.4. BERIPLAST P 1mL, 3mL

Radicado: 2008075344 de julio 17 de 2008.

Expedientes: 19900235, 19900234

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

Indicaciones del inserto: Tratamiento de apoyo en casos en los que las técnicas quirúrgicas estándar no son suficientes para lograr:

- Una adhesión/sellado de los tejidos,
- Un soporte de suturas,
- Una hemostasia.

También puede utilizarse para la hemostasia en el tratamiento endoscópico de úlceras gastroduodenales sangrantes.

Contraindicaciones del inserto: Uso intravascular. Hemorragia arterial o hemorragia venosa intensa. Hipersensibilidad conocida a las proteínas bovinas u otros componentes del producto. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita para el producto de la referencia:

- Aprobación por ser producto biológico para presentar el trámite de renovación
- Aprobación de insertos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el trámite de renovación del registro sanitario y aprobar el inserto para los productos de la referencia

2.6. CONSULTAS, ACLARACIONES, VARIOS

2.6.1. SIDELG



Expediente: 19979566
Radicado: 2008079179
Interesado: GENFAR S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Composición:
Cada cápsula contiene Orlistat 120mg

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo, junto con una dieta hipocalórica moderada, de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con síndrome de malabsorción crónica, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o a cualquiera de los componentes de la cápsula.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, el cual se presentó con una respuesta a Auto para el radicado 2008064524 del 20/06/2008.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora no evalúa este caso por cuanto mediante radicado No. 2008097440 de 10 de septiembre de 2008, el interesado presenta desistimiento de esta solicitud.

2.6.2. ARTRIDENE GEL

Expediente: 46740
Radicado: 2008067451
Interesado: BIOCHEM S.A

Forma farmacéutica: Gel
Composición: Cada 100 g. contiene diclofenaco dietilamonio 1.0 g

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de inflamaciones de origen traumático, formas localizadas de traumatismo extra articular y afecciones reumáticas

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al diclofenaco y otros antiinflamatorios no esteroides. No aplicar sobre heridas abiertas. Evítese el contacto con los ojos y mucosas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la



Comisión Revisora conceptuar sobre la información, allegada 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 proceso de renovación del registro sanitario

2.6.3. VARTERAL 80/10

Expediente: 19990320
Radicado: 2008024534
Interesado: PROCAPS S.A

Forma farmacéutica: Cápsula blanda de gelatina
Composición: Cada cápsula blanda contiene valsartan 80 mg amlodipino besilato equivalente a amlodipino 10mg

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión idiopática

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Sírvase conceptuar si la solicitud de los estudios clínicos realizada en el Acta No. 18 de 2007 numeral 2.1.1.8 sigue vigente para esta asociación en la concentración y forma farmacéutica mencionada, si el producto se encuentra incluido en normas farmacológicas y en el caso de tener que presentar perfil de disolución frente a qué producto se presentarían, esto teniendo en cuenta que el innovador no posee esta concentración.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el proceso de registro para el producto de la referencia

2.6.4. SEVEDOL FORTE

Expediente: 19983165
Radicado: 2008067187
Interesado: Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A



Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta recubierta contiene acetaminofen compresión directa equivalente a acetaminofen 250mg. ibuprofeno compresión directa equivalente a ibuprofeno (400mg) cafeína (65 mg)

Indicaciones: analgésico, antipirético.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo. Rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Advertencias: tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (depuración de creatinina <30 ml/min). Insuficiencia hepática moderada se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas baja. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Cafeína: puede producir insomnio y náuseas debido a irritación gastrointestinal. Consulte a su médico antes de tomar el producto. El riesgo de sobredosis es mayor en alcohólicos con enfermedad hepática no-cirrótica. Metoclopramida y domperidona pueden incrementar la velocidad de absorción del acetaminofén. Colestiramina la reduce

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el **cambio de nombre** del producto SEVEDOL FORTE al nuevo nombre de SEVEDOL EXTRAFUERTE.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el cambio de nombre por cuanto el nombre sugerido exagera las bondades analgésicas del producto

Siendo las 5:00 p.m. del 24 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



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

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