SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

ACTA No. 07

SESIÓN ORDINARIA

25 de febrero de 2009

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

- **2.1. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS**
- **2.2. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS**
- **2.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES**
- **2.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES**
- **2.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA**
- **2.6. NUEVA CONCENTRACIÓN**
- **2.7. MODIFICACIÓN CONDICIÓN DE VENTA**
- **2.8. REVISIONES DE OFICIO**

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 AM se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Dirección General del INVIMA, previa verificación del quórum:

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

Secretaria Ejecutiva:

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

Dra. Nelly Herrera Parra

2. TEMAS A TRATAR

2.1. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS

2.1.1. METFORMINA 850 mg

Expediente: 19993869
Radicado: 2008066644
Interesado: LABORATORIOS PISA S.A DE C.V

Forma farmacéutica: Tabletas
Composición: Cada tableta contiene metformina clorhidrato 850 mg

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la diabetes mellitus tipo II que no ha respondido a medidas generales de dieta, ejercicio y sulfonil úreas. Coadyuvante en el manejo de diabetes tipo I (insulinodependientes).

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida a la metformina o a las biguanidas. Insuficiencia renal (niveles séricos de creatinina mayores de 1.5mg/dL en hombres y de 1.4mg/dL en mujeres). Pacientes con función hepática deteriorada. Intoxicación alcohólica aguda. Estados hipóxicos tales como insuficiencia cardíaca congestiva severa, insuficiencia respiratoria, infarto de miocardio reciente, shock, lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad allegados por el interesado como respuesta al Auto No. 2008006795 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados por el interesado con el radicado de la referencia

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta las instrucciones allegadas por el interesado

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

2.1.2. METFORMINA TABLETAS RECUBIERTAS 850mg

Expediente: 19927063
Radicado: 2008126673
Interesado: LAPROFF

Forma farmacéutica: tableta
Composición: Cada tableta contiene metformina 850mg.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de diabetes mellitus tipo II que no ha respondido a medidas generales de dieta, ejercicio y sulfonamidas. Alternativo en el manejo de diabetes tipo I (insulino dependientes)

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, alcoholismo crónico o agudo, embarazo, insuficiencia renal, hepática, o cardiovascular. Anorexia, naúsea y diarrea. Su uso requiere chequeo periódico de lactato sanguíneo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacológicos, estudios de bio-bio, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los estudios farmacocinéticos allegados por el interesado.

2.1.3. FENEBRA® 100 mg

Expediente: 19994122
Radicado: 2008069215
Interesado: LABORATORIOS PISA S.A DE C.V

Forma farmacéutica: Tableta
Composición: cada tableta contiene lamotrigina 100 mg.

Indicaciones: antiepiléptico indicado en niños y adultos, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias.

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad a cualquier componente del producto, embarazo y lactancia, daño hepático. La suspensión repentina del medicamento puede provocar convulsión de rebote, este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad allegados por el interesado en los folios 03-369.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados por el interesado con el radicado de la referencia

2.1.4. CLONAZEPAM 0.5 mg

Expediente: 19994907
Radicado: 2008078400
Interesado: GYNOPHARM S.A.

Forma farmacéutica: Tableta
Composición: Cada tableta contiene clonazepam 0.5 mg.

Indicaciones: Anticonvulsivante y como alternativo o coadyuvante en el manejo de ataque de pánico y fobia social, como apoyo a las terapias de comportamiento. Trastorno de ansiedad generalizada.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a las benzodiacepinas, miastenia grave, glaucoma, insuficiencia renal y hepática. Durante el tratamiento no deben consumirse bebidas alcohólicas. Puede producir somnolencia por lo tanto debe evitarse ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad relativa de una formulación oral de clonazepam, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2008128717. Se solicita conceptuar respecto a las indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las indicaciones contraindicaciones y advertencias y el estudio farmacocinético presentados por el interesado con el radicado de la referencia

2.1.5. CLONAZEPAM 2 mg

Expediente: 19994908
Radicado: 2008078401
Interesado: GYNOPHARM S.A.

Forma farmacéutica: Tableta
Composición: Cada tableta contiene clonazepam 2mg.

Indicaciones: Anticonvulsivante y como alternativo o coadyuvante en el manejo de ataque de pánico y fobia social, como apoyo a las terapias de comportamiento. Trastorno de ansiedad generalizada.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a las benzodiacepinas, miastenia grave, glaucoma, insuficiencia renal y hepática. Durante el tratamiento no deben consumirse bebidas alcohólicas. Puede producir somnolencia por lo tanto debe evitarse ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el estudio de biodisponibilidad relativa de una formulación oral de clonazepam, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2008128718. Se solicita conceptuar respecto a las indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las indicaciones contraindicaciones y advertencias y el estudio farmacocinético presentados por el interesado con el radicado de la referencia

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

2.1.6. GABAPENTINA SANDOZ 300 mg CÁPSULAS

Expediente: 19996192
Radicado: 2008090567
Interesado: SANDOZ GmbH domicilio KUNDL- AUSTRIA

Forma farmacéutica: Cápsula de gelatina dura
Composición: Cada cápsula de gelatina dura contiene gabapentina 300 mg

Indicaciones: Anticonvulsivante, útil como alternativo y coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales complejos y generalizados refractarias a otros anticonvulsivantes convencionales y adyuvante en el manejo del dolor neuropático.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la Gabapentina o alguno de los componentes de la fórmula. No se administrar durante el embarazo o cuando se sospecha su existencia, ni durante el período de lactancia a menos que el médico lo indique. No administrar en menores de 12 años. Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.

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

- Conceptuar sobre los estudios no clínicos, farmacológicos, farmacocinéticos y de bioequivalencia allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.
- Conceptuar sobre el prospecto de información para el paciente (5 folios).

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

2.1.7. ADALAT® CC 30 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente: 19997205
Radicado: 2008101748
Interesado: Bayer HealthCare AG - Leverkusen- Alemania

Forma farmacéutica: tableta recubierta de liberación sostenida

Composición: Cada tableta recubierta contiene nifedipino micronizado 30 mg
Indicaciones: Antianginoso, antihipersentivo
Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo. Adminístrese con precaución a pacientes con hipotensión y bajo estricta vigilancia médica.

Precauciones: La tableta no debe ser masticada ni partida. No exceder la dosis prescrita

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacocinéticos allegados por el interesado mediante radicado número 2008140059, y así continuar con el trámite de Registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el estudio farmacocinético allegado por el interesado con el radicado No. 2008140059

2.1.8. LEZORIA (Letrozol) Tabletas recubiertas 2.5mg

Expediente: 19997369
Radicado: 2008103607
Interesado: BIOTOSCANA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas
Composición: Cada tableta contiene 2,5 mg de Letrozol.

Indicaciones: Tratamiento complementario en mujeres posmenopáusicas diagnosticadas de cáncer de mama en fase inicial con receptores hormonales positivos. Tratamiento complementario de continuación en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama en fase inicial que previamente han recibido tratamiento complementario convencional con tamoxifeno. Tratamiento de primera línea en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama hormonodependiente avanzado. Tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres en estado posmenopáusico natural o provocado artificialmente que han recibido tratamiento previo con antiestrógenos. Tratamiento preoperatorio en mujeres posmenopáusicas diagnosticadas de cáncer de mama localizado con receptores hormonales positivos, a fin de facilitar la futura cirugía conservadora de la mama en pacientes que originalmente no se habían considerado idóneas para

ese tipo de cirugía. El tratamiento postoperatorio ulterior deberá ajustarse a las normas asistenciales.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensiblidad al letrozol. Estado endocrino premenopáusico, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de bioequivalencia de LEZORIA, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, con el fin de continuar con el trámite de registro sanitario. Tales estudios se encuentran en los folios 105-153.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los estudios farmacocinéticos allegados por el interesado

2.1.9. ENDOL SR 10mg, 20mg, y 40mg.

Radicado: 08079426
Fecha: 18 de diciembre de 2008
Interesado: LABORATORIOS LEGRAND S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación controlada.
Composición: Cada tableta recubierta contiene oxicodona 20mg.

Indicaciones: Analgésico narcótico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluación perfiles de disolución para los productos de la referencia, adicionalmente solicita sea concedida la bioexención para los productos ENDOL SR 10mg y ENDOL SR 40mg, ya que se espera un comportamiento similar a ENDOL SR 20mg dado que tiene la misma fórmula cualitativa siendo la única diferencia la concentración del activo.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar perfiles plasmáticos para el producto de la referencia

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

2.1.10. ACETATO DE MEGESTROL160 mg

Radicado: 09001898
Fecha: 16 de enero de 2009
Interesado: ALPHARMA S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información farmacocinética del principio activo acetato de megestrol 160mg.

Además informa que el medicamento Acetato de Megestrol 160mg Tabletas, se ha comercializado por diez años en Colombia, y actualmente cuenta con Registro Sanitario No INVIMA M-012004 y la información técnico – legal reposa bajo el expediente No 230239.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos allegados por el interesado

2.2. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS

2.2.1. CLARA'X ENJUAGUE BUCAL

Expediente: 40377
Radicado: 2008104458
Interesado: BIOCHEM S.A.

Forma farmacéutica: solución bucal
Composición: Cada 100 mL contiene clorhexidina diacetato 0,2 g.

Indicaciones: Antiséptico de uso externo. Prevención y reducción del crecimiento de placa bacteriana y tratamiento de la gingivitis.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la clorhexidina. Usar exclusivamente como enjuague bucal o gargarismo, no ingerirlo, no consumir alimentos hasta tres horas después de su uso.

Con motivo de una solicitud de Evaluación Farmacéutica para renovación, el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora la inclusión en normas farmacológicas del producto de la

referencia. A pesar de que el producto tiene Registro Sanitario vigente, no se encontró en normas ni en actas de Comisón Revisora el producto con el principio activo clorhexidina diacetato.

Antecedentes: En la norma farmacológica 13.2.2.0.N10 se encuentra aprobada la solución bucal con otra sal (Clorhexidina gluconato) en las concentraciones 0,12%; 0,20% y 3%; y la solución bucal de clorhexidina al 0,12%. En el numeral 2.9.18 del Acta No. 20 de 2007 la Comisión Revisora incluyó en la norma farmacológica 13.2.2.0.N10 el producto Clara' X tabletas masticables, cuyo principio activo es clorhexidina diacetato equivalente a clorhexidina 4mg.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda la inclusión del producto de la referencia en la norma farmacológica 13.2.2.0.N10

2.2.2. KETIAN 300mg cápsula blanda

Expediente: 19996425
Radicado: 2008123661
Interesado: PROCAPS S.A.

Forma farmacéutica: cápsula blanda
Composición: Cada cápsula blanda contiene 300mg de quetiapina base proveniente de quetiapina fumarato

Indicaciones: tratamiento de la esquizofrenia, tratamiento de episodios maníacos asociadas con el trastorno bipolar.

Contraindicaciones y advertencias: Historia de herpes gravídico. Anemia por drepanocitos. Porfiria. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. Se requiere evaluación oftalmológica durante el tratamiento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar respecto a la inclusión oficial en la norma farmacológica número 19.16.0.0.N10 de la forma farmacéutica cápsula blanda para el producto de la referencia, de acuerdo con lo señalado por esa Sala en las Actas No. 10 /2005 (2.1.2.1) y Acta No. 4 de 2004 (2.3.35).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda la inclusión del producto de la referencia en la norma farmacológica 19.16.0.0.N10

2.2.3. GLUCOPHAGE® XR 1000mg

Radicado: 2008141469
Fecha: 18 de diciembre de 2008
Interesado: MERCK S.A.

Forma farmacéutica: tabletas
Principio activo: Metformina

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, incluir en la norma farmacológica No. 8.2.3.0.N10, la concentración de 1000mg de metformina en tabletas de liberación modificada.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda la inclusión del producto de la referencia en la norma farmacológica 8.2.3.0.N10

2.2.4. MOXAR® SI TABLETAS.

Radicado: 08079630
Fecha: 19 de diciembre de 2008
Interesado: LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.

Forma farmacéutica: tabletas
Principio activo: Mosaprida citrato 5 mg + simeticona 125 mg.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión en Normas Farmacológicas del producto en referencia, el cual se encuentra en trámite de registro sanitario.

El producto está incluido en Normas Farmacológicas No. 8.1.4.0.N20, en cuanto a la asociación de los activos, solicita la concentración de simeticona en la

asociación, la cual corresponde a mosaprida citrato 5mg + simeticona 125mg. Esta dosificación de simeticona 125mg está calculada con el fin de no sobrepasar de 500mg día cuando se administran medicamentos y corresponden a la dosis recomendada para el producto. Por otra parte en la Normas Farmacológicas es aceptada la simeticona en concentración de 125mg.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda la inclusión del producto de la referencia en la norma farmacológica 8.1.4.0.N20

2.2.5. FLUMAZENIL B. BRAUN 1.0 mg/10 mL

Radicado: 2008140422
Interesado: B. BRAUN MEDICAL S.A.

Forma farmacéutica:
- Solución inyectable
- Concentrado de solución para infusión
- Solución trasparente e incolora

Principio Activo:
- Cada mL contiene 0.1mg de flumazenil
- Una ampolla de 5mL contiene 0.5mg de flumazenil
- Una ampolla de 10mL contiene 1mg de flumazenil

Indicaciones: el flumazenil es indicado para la reversión completa o parcial de efectos sedantes centrales de las benzodiacepinas. Se pueden por lo tanto utilizar en anestesia y en cuidado intensivo en las siguientes situaciones.

En anestesia:

- Terminación de los efectos hiposedantes en anestesia general inducida y/o mantenida con benzodiacepinas en pacientes hospitalizados.
- Reversión de la sedación por benzodiacepina en procedimientos diagnósticos y terapéuticos a corto término en pacientes ambulatorios y hospitalizados.

En situaciones de cuidado intensivo.

- Para la reversión específica de efectos centrales de benzodiacepinas, con el fin de restaurar la respiración espontánea.
- Para diagnóstico y tratamiento de intoxicaciones o sobredosis con benzodiacepinas única o principalmente.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al flumazenil o a cualquiera de sus excipientes.
- Pacientes a los cuales se les aplique benzodiacepinas para el control de una condición potencialmente amenazante de la vida (por ejemplo, control de presión intracraneal o estatus epiléptico).
- En intoxicaciones combinadas con benzodiacepinas y antí-depresores tricíclicos o tetracíclicos, la toxicidad de los anti-depresivos puede estar enmascarada por efectos protectores de la benzodiacepina.
- En presencia de síntomas autónomos (anti-colinérgicos), neurológicos (anomalías motoras) o cardiovasculares de intoxicación severa con tricíclicos o tetracíclicos, no deberá utilizarse flumazenil para reversar el efecto de la benzodiacepinas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, incluir en normas farmacológicas el producto en referencia, teniendo en cuenta que la concentración de 1.0mg, se encuentra aprobada bajo el número 20.0.0.0.N10, pero aparece restringida a un volumen de 5mL.

Adicionalmente la administración del medicamento es mediante infusión intravenosa o por bolus y para esta última un mayor volumen seria ventajoso para un producto que se administra directamente al torrente sanguíneo.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva presentación de 1mg/10mL

Norma farmacológica: 20.0.0.0.N10

2.2.6. ANEMIDOX® CÁPSULAS.

Radicado: 2008122151
Fecha: 06 de noviembre de 2008.

Interesado: MERCK S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas de gelatina dura.
Principio activo: Fumarato ferroso 330mg + ácido fólico 1mg + vitamina C 100mg.

Indicaciones: Profilaxis de anemia ferropénica y megaloblásticas del embarazo.
Contraindicaciones: Úlcera gástrica, anastomosis gastrointestinal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, incluir en la norma farmacológica No. 17.2.0.0.N50, la asociación de fumarato ferroso 330mg + ácido fólico 1mg + vitamina C 100mg.con la forma farmacéutica de cápsulas de gelatina dura.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda la inclusión del producto de la referencia en la norma farmacológica 17.2.0.0.N50

2.2.7. PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 240 mg + LEVOCETIRIZINA 10 mg CÁPSULAS.

Radicado: 2008004004
Interesado: NOVAMED S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Pseudoefedrina clorhidrato 240 mg + levocetirizina 10 mg.

Indicaciones: Antihistamínico anti-H1, descongestionante.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquier derivado piperazínico, pacientes con enfermedad renal con una aclaración de creatinina inferior a 10mL/min. Pacientes que estén recibiendo tratamiento con inhibidores de la MAO o dentro de los diez días siguientes a la suspensión de su administración. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Insuficiencia hepática severa. Niños menores de 12 años. Hipertensión, diabetes descompensada, hipertrofia benigna de próstata. Embarazo y lactancia.

El interesado se permite dar respuesta al auto de la referencia en los siguientes términos:

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

En lo relacionado a su solicitud complementaria de información según el numeral 2.1.3.1 del Acta No. 02 de 2008, cuyo concepto es: *La Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, estudiada la documentación presentada, recomienda que el interesado debe enviar las contraindicaciones, advertencias, posología y precisar las indicaciones, pues el preparado no sería indicado para la rinitís alérgica crónica.*

El interesado envía la información solicitada:

1. Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquier derivado piperazínico, pacientes con enfermedad renal con una aclaración de creatinina inferior a 10mL/min. Pacientes que estén recibiendo tratamiento con inhibidores de la MAO o dentro de los diez días siguientes a la suspensión de su administración. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Insuficiencia hepática severa. Niños menores de 12 años. Hipertensión, diabetes descompensada, hipertrofia benigna de próstata. Embarazo y lactancia.
2. Posología: 1 cápsula al día.
3. Indicaciones: Antihistamínico anti-H1, descongestionante.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar las indicaciones contraindicaciones y advertencias allegadas por el interesado y continuar con el proceso de registro sanitario

Indicaciones: Antihistamínico anti-H1, descongestionante

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquier derivado piperazínico, pacientes con enfermedad renal con una aclaración de creatinina inferior a 10mL/min. Pacientes que estén recibiendo tratamiento con inhibidores de la MAO o dentro de los diez días siguientes a la suspensión de su administración. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Insuficiencia hepática severa. Niños menores de 12 años. Hipertensión, diabetes descompensada, hipertrofia benigna de próstata. Embarazo y lactancia.

Norma farmacológica: 3.0.0.0.N30

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

2.2.8. TOC-TAC (TÓPICO USO EXTERNO) SOLUCIÓN

Expediente: 32059
Radicado: 08077333
Fecha: 12 de diciembre de 2008
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión en Normas y la acogida en Actas del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el estudio de este caso por cuanto no llegó expediente

2.2.9. LOMOTIL® TABLETAS

Radicado: 8079737
Fecha: 19 de diciembre de 2008
Interesado: GRÜNENTAL COLOMBIA S.A.

Composición Difenoxilato 2.5mg y sulfato de atropina 0.025mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, indicar el número de la Norma Farmacológica en la cual queda incluido el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda la inclusión del producto de la referencia en la norma farmacológica 8.1.2.0.N10

2.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES.

2.3.1. ORENCIA® (abatacept) 250mg Polvo Liofilizado Para Solución Inyectable Intravenosa

Expediente: 19976227
Radicado: 08079701

Fecha: 19 de diciembre de 2008
Interesado: BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: polvo liofilizado para solución inyectable

Nuevas indicaciones: Orencia® está indicado para reducir los signos y síntomas, inducir una respuesta clínica importante, inhibir la progresión del daño estructural y mejorar la función física en pacientes adultos con artritis reumatoidea activa de grado moderado a grave. Puede usarse como monoterapia o concomitante con medicamentos modificadores de la artritis reumatoidea (DMARS) que no sean antagonistas del Factor de Necrosis Tumoral (TNF).

Orencia® está indicado para reducir los signos y síntomas en pacientes pediátricos de 6 años de edad o mayores con artritis idiopática juvenil poliarticular activa en grado moderado a grave. Puede usarse como monoterapia o concomitante con metotrexato (MTX).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar las nuevas indicaciones para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que con las indicaciones actuales autorizadas en el registro sanitario, el médico podrá hacer uso del medicamento de acuerdo con las condiciones clínicas del paciente en esta patología. En cuanto a la indicación en artritis juvenil esta Sala considera que la casuística presentada es muy escasa en cuanto a número de pacientes y tiempo de seguimiento. Por lo anterior no se acepta el inserto

2.3.2. BISBACTER

Expediente: 42932
Radicado: 2008125752
Interesado: LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.

Forma farmacéutica: tabletas masticables
Composición: Cada tableta contiene subsalicilato de bismuto 262,0 mg.

Indicaciones: Antidiarreico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los salicilatos o al ácido acetil salicílico. Adminístrese con precaución a pacientes que estén recibiendo medicación anticoagulante, tratamiento de gota o diabetes.

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 radicado 2008125752 del 14/11/2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que puede aceptarse la modificación de indicaciones solicitada por el interesado en el sentido de adicionar, para las tabletas, la indicación de antiulceroso. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.3.3. STRIDES AMPIBAC POLVO ESTÉRIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN

Expediente: 19989406
Radicado: 2008131397
Interesado: STRIDES ARCOLAB LIMITED CON DOMICILIO EN INDIA

Forma farmacéutica: polvo esteril para reconstituir a solución
Composición: Cada vial contiene ampicilina sódica equivalente a ampicilina 1.0 g, sulbactam sódico equivalente a sulbactam 0.5g

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes productores de betalactamasa en los cuales la ampicilina es el fármaco de elección.

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad a las penicilinas

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Las indicaciones solicitadas por el interesado y presentadas en la solicitud de registro sanitario, dentro de la información farmacológica son las siguientes:

Indicaciones: "Esta indicada para el tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles. Las indicaciones típicas son: infecciones de las vías

respiratorias superiores e inferiores, inclusive sinusitis, otitis media y epiglotis; neumonías bacterianas; infecciones de las vías urinarias y pielonefritis; infecciones intraabdominales, inclusive peritonitis, colecistitis, endometritis y celulitis pélvica, septicemia bacteriana; infecciones de piel, tejidos blandos, huesos y articulaciones. También puede administrarse para reducir la incidencia de infecciones postoperatorias de heridas en pacientes sometidos a cirugía abdominal o pélvica, en que puede ocurrir contaminación peritoneal. En el caso de terminación de embarazo o sección cesárea, puede usarse profilácticamente para reducir la sepsis postoperatoria".

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no acepta la ampliación de indicaciones presentadas por el interesado por cuanto no se presentaron los estudios que sustenten tales indicaciones

2.3.4. DACOGEN

Expediente: 19991325
Radicado: 2008133711
Interesado: JANSSEN CILAG S.A.

Forma farmacéutica: polvo liofilizado para reconstituir a solución
Composición: Cada vial contiene decitabina 50,00000 mg,

Indicaciones: tratamiento en pacientes de riesgo int 1 y 2 alto, no candidatos a transplante de médula ósea o a quimioterapia intensiva.

Contraindicaciones y advertencias: Conocida hipersensibilidad a la decitabina o alguno de los excipientes. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones (Folio 2), solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda modificar las indicaciones y la descripción del principio activo como lo solicita el interesado:

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con síndromes mielodisplásicos (MDS) de riesgo intermedio – 1 y 2 y de alto riesgo, no candidatos a transplante de médula ósea o a quimioterapia intensiva

Principio activo: Cada vial contiene DECITABINA 50,0 mg

2.3.5. DORIBAX
Expediente: 19993380
Radicado: 200/8139133
Fecha: 15 de diciembre de 2008
Interesado: JANSSEN – CILAG S.A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Principio activo: Doripenem

Indicaciones: Neumonía nosocomial, incluida la neumonía asociada con respirador. Infecciones intraabdominales complicadas. Infecciones complicadas del tracto urinario, incluidas pielonefritis complicadas y no complicadas y casos con bacteremia concurrente.

Nueva indicación: Antibiótico alternativo para el tratamiento de infecciones graves producidas por gérmenes sensibles al doripenem. Uso exclusivo por el especialista.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar para Doripenem la nueva indicación.

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

Nueva indicación: Antibiótico alternativo para el tratamiento de infecciones graves producidas por gérmenes sensibles al doripenem. Uso exclusivo por el especialista.

2.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

2.4.1. ADVIL CHILDREN

Radicado: 09001173
Fecha: 13 de enero de 2009
Interesado: WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTD.

Forma farmacéutica: Suspensión oral
Composición: ibuprofeno 2g/100 mL

Indicaciones: Analgésico, antipirético

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Bronco espasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetilsalicílico 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 <30mL/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, emitir un concepto sobre la ampliación de las contraindicaciones, precauciones y advertencias para el producto en referencia.

Nuevas contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al Ibuprofeno o a cualquier otro componente del producto
- Reacciones alérgicas al ibuprofeno, al ácido acetil salicílico o AINEs, Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.
- Historia previa o actual de úlcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal y enfermedad ácido-péptica.
- Insuficiencia hepática severa.
- No usar durante el tercer trimestre del embarazo.
- No administrar este producto si se padece de lupus eritematoso.

Nuevas advertencias y precauciones:

- Pueden causar reacciones alérgicas severas que incluyen enrojecimiento de la piel, rash o ampollas, asma, inflamación facial y shock anafiláctico, en caso de presentarse detenga el uso y consulte a su médico.
- Suspenda el uso y consulte a su médico si presenta vómito con sangre, sangre en las heces o heces negras.
- Se recomienda empezar el tratamiento con la dosis efectiva más baja
- Úsese con precaución en mayores de 60 años, en pacientes con insuficiencia renal grave.
- Ibuprofeno puede causar sangrado gastro- intestinal

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones advertencias y precauciones que el interesado ajustó de acuerdo con lo establecido por la Sala

NUEVAS CONTRAINDICACIONES:

- **Hipersensibilidad al Ibuprofeno o a cualquier otro componente del producto**
- **Reacciones alérgicas al ibuprofeno, al ácido acetil salicílico o AINEs, Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.**
- **Historia previa o actual de úlcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal y enfermedad ácido-péptica.**
- **Insuficiencia hepática severa.**
- **No usar durante el tercer trimestre del embarazo.**
- **No administrar este producto si se padece de lupus eritematoso.**

NUEVAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- **Pueden causar reacciones alérgicas severas que incluyen enrojecimiento de la piel, rash o ampollas, asma, inflamación facial y shock anafiláctico, en caso de presentarse detenga el uso y consulte a su médico.**
- **Suspenda el uso y consulte a su médico si presenta vómito con sangre, sangre en las heces o heces negras.**
- **Se recomienda empezar el tratamiento con la dosis efectiva más baja**
- **Úsese con precaución en mayores de 60 años, en pacientes con insuficiencia renal grave.**
- **Ibuprofeno puede causar sangrado gastro- intestinal**

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

2.4.2. MICOFLAVIN 500mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente: 19996121
Radicado: 2008131602
Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.

Forma farmacéutica: comprimidos recubiertos
Composición: Cada comprimido recubierto contiene micofenolato de mofetilo 500mg

Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a alotrasplante renal, durante la fase aguda. Debe utilizarse concomitante con ciclosporina y corticosteroides.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o al ácido micofenólico, niños, embarazo y lactancia. Realizar controles periódicos, con el objeto de detectar una posible neutropenia. Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad activa grave del aparato digestivo o con insuficiencia renal crónica grave. No administrar concomitantemente con azatioprina, ya que no se ha estudiado esta asociación.

Conceptuar sobre las contraindicaciones descritas anteriormente, para el producto en referencia.

Antecedentes: Casos de leucoencefalopatía multifocal y reportes de niños nacidos con graves anomalías congénitas tras la exposición a micofenolato de mofetilo (MMF) durante el embarazo, han sido comunicados en la página de la FDA para este principio activo.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios clínicos de biodisponibilidad o de eficacia y seguridad que permitan evaluar el producto

2.4.3. DIDANOSINA 100 mg TABLETAS MASTICABLES

Expediente: 19985220
Radicado: 2008100284
Interesado: AUROBINDO PHARMA LTD.

Forma farmacéutica: tabletas masticables
Composición: Cada tableta masticable contiene didanosina 100,00mg

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de enfermedad avanzada del VIH que ha desarrollado resistencia o intolerancia a la zidovudina, pacientes con enfermedad grave por VIH claramente definida y avanzada. Como terapia de primera línea en pacientes tanto pediátricos como adultos con infección con VIH cuando la terapia antiretroviral esté indicada.
Contraindicaciones y advertencias: Embarazo y lactancia; falla renal y hepática.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones: "como medida de precaución debe tenerse en cuenta el riesgo subyacente de la cardiopatía coronaria al prescribir la terapia antirretroviral, incluida la didanosina y se debe tomar acción para minimizar todos los factores de riesgo modificables (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus y tabaquismo)"

Antecedentes: el interesado solicita ampliar las contraindicaciones y advertencias de acuerdo a la comunicación temprana sobre los resultados recientes de la recopilación de datos de estudio observacional "The Data Collection On Adverse Events Os Anti - HIV Drugs (D.A.D.) Study" el cual evalúa los efectos a corto y largo plazo del tratamiento con medicamentos antirretrovirales

CONCEPTO: Revisada la información 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 adicionales a las autorizadas: “como medida de precaución, debe tenerse en cuenta el riesgo subyacente de la cardiopatía coronaria al prescribir la terapia antirretroviral, incluido el abacavir, y se debe tomar acción para minimizar todos los factores de riesgo modificables (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus y tabaquismo)"

2.4.4. ABACAVIR 300mg

Expediente: 19983351
Radicado: 2008110411

Interesado: AUROBINDO PHARMA LTD.

Forma farmacéutica: tableta

Composición: Cada tableta recubierta contiene abacavir sulfato (equivalente a abacavir) 300mg.

Indicaciones: Terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos y niños infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana(VIH).

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado. Acidosis láctica normalmente asociada con hepatomegalia grave y esteatosis hepática, su uso concomitante con alcohol puede aumentar las concentraciones plasmáticas del abacavir. La administración del producto durante el embarazo solo debe considerarse si el beneficio para la madre compensa el posible riesgo para el feto. Se recomienda que las madres que estén en tratamiento no amamanten a sus hijos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones del producto en el sentido de adicionar las siguientes: “como medida de precaución, debe tenerse en cuenta el riesgo subyacente de la cardiopatía coronaria al prescribir la terapia antirretroviral, incluido el abacavir, y se debe tomar acción para minimizar todos los factores de riesgo modificables (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus y tabaquismo)" además de las aprobadas, las cuales solicita el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información 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 adicionales a las autorizadas: “como medida de precaución, debe tenerse en cuenta el riesgo subyacente de la cardiopatía coronaria al prescribir la terapia antirretroviral, incluido el abacavir, y se debe tomar acción para minimizar todos los factores de riesgo modificables (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus y tabaquismo)"

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

2.4.5. NORAVER® G FAST CONTRA LOS SÍNTOMAS DE LA GRIPA

Radicado: 09001489
Fecha: 14 de enero de 2009
Interesado: TECNOQUÍMICAS.

Forma farmacéutica: Cápsulas blandas.
Composición: Cada cápsula blanda contiene ibuprofeno 200mg; pseudoefedrina clorhidrato equivalente a pseudoefedrina base 60mg, clorfeniramina maleato 4mg.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.
Nuevas contraindicaciones, advertencias y precauciones: Hipersensibilidad al medicamento al ácido acetil salicílico o a otros AINEs. Asma, Bronco espasmos, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Desórdenes de la coagulación. Enfermedad cardiovascular. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática moderada y severa. No administrar durante el embarazo en especial durante el tercer trimestre y la lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30mL/min). Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Menores de 12 años. Hipertensión, hipertiroidismo, hipertrofia prostática, isquemia miocardio, diabetes mellitus, glaucoma. No tomar este medicamento si ha tomado en las últimas dos semanas Inhibidores de la Mono Amino Oxidasa (IMAO) y digitálicos. Puede producir somnolencia.

Precauciones: Se debe evitar manejar vehículo y actividades que requieran ánimo vigilante. No tomar este medicamento simultáneamente con bebidas alcohólicas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, ampliación de las contraindicaciones, advertencias e inclusión de precauciones en la plegadizas.

CONCEPTO: Revisada la información 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 y la inclusión de las precauciones en las plegadizas

Nuevas contraindicaciones, advertencias y precauciones: Hipersensibilidad al medicamento al ácido acetil salicílico o a otros AINEs. Asma, Bronco espasmos, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.

Desórdenes de la coagulación. Enfermedad cardiovascular. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática moderada y severa. No administrar durante el embarazo en especial durante el tercer trimestre y la lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30mL/min). Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Menores de 12 años. Hipertensión, hipertiroidismo, hipertrofia prostática, isquemia miocardio, diabetes mellitus, glaucoma. No tomar este medicamento si ha tomado en las últimas dos semanas Inhibidores de la Mono Amino Oxidasa (IMAO) y digitálicos. Puede producir somnolencia.

Precauciones: Se debe evitar manejar vehículo y actividades que requieran ánimo vigilante. No tomar este medicamento simultáneamente con bebidas alcohólicas.

2.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.5.1. ISOKLON 3 mg TABLETAS CUBIERTAS BIRANURADAS

Expediente: 19999309
Radicado: 2008125500
Interesado: TECNOQUÍMICAS S.A.

Forma farmacéutica: tableta cubierta con película
Composición: Cada tableta contiene eszopiclona 3 mg.

Indicaciones: Hipnótico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la Eszopiclona o a los excipientes de la tableta, embarazo, lactancia y menores de 18 años; miastenia gravis, insuficiencia respiratoria, insuficiencia hepática, personas que requieran ánimo vigilante, evítese el uso concomitante con alcohol y otros depresores del SNC.

Precauciones: Úsese con precaución en pacientes geriátricos; su uso no debe exceder de 3 semanas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios

solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmaceutica para el producto de la referencia.

2.6. NUEVA CONCENTRACIÓN

2.6.1. AGUA OXIGENADA JGB

Expediente: 35578
Radicado: 2008112983
Interesado: JGB

Forma farmacéutica: Solución
Composición: Cada 100mL contiene peróxido de hidrógeno(al 50%) 8g.

Indicaciones: Antiséptico de uso externo

Contraindicaciones y advertencias: Ninguna

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo de peróxido de hidrógeno al 4% Se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la concentración de 3,60% peróxido de hidrógeno solución 1.5% y peróxido de hidrógeno solución 3,60%. Favor incluir en normas farmacológicas si es del caso.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración al 4%

Contraindicaciones y advertencias:Hipersensibilidad a los componentes

2.6.2. TEMODAL®.

Radicado: 2008121654
Fecha: 05 de noviembre de 2008.

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

Interesado: SCHERING PLOUGH

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.
Principio activo: Cada vial de temodal contiene 100mg de Temozolamida.

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de pacientes con:

- Glioblastoma multiforme recién diagnosticado concomitante con radioterapia, y luego con tratamiento coadyuvante.
- Gliomas malignos, tales como gliobastoma multiforme o astrositoma anaplásico, que presentan recurrencia o progresión después de la terapia estándar.
- Melanoma maligno metastásico avanzado, como primera línea de tratamiento.

Contraindicaciones: Temodal está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a sus componentes o a la dacarbazina. Temodal está contraindicado en el embarazo. El uso de Temodal está contraindicado en pacientes con mielosupresión severa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación de nueva presentación (Forma farmacéutica y concentración) y de la información para prescribir para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 38 de 2008, numeral 2.2.2., así: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva presentación (Forma farmacéutica y concentración) y la información para prescribir para el producto de la referencia.

2.7. MODIFICACIÓN CONDICIÓN DE VENTA

2.7.1. VITALUX PLUS

Radicado: 08079979
Fecha: 22 de diciembre de 2008.
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA.

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

Forma farmacéutica: tabletas de liberación prolongada.
Composición: Cada tableta contiene vitamina E 100UI., cobre 2mg., ácido ascórbico 300mg., gluconato de zinc equivalente a zinc 40mg., betacaroteno 10000UI., selenio 50mcg., riboflavina 20mg., luteína 4mg (176mcg Zeaxantina)

Indicaciones: Suplemento de vitaminas y minerales.
Contraindicaciones: Este medicamento no deberá usarse en casos de:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado. Con otras drogas que contengan vitamina A, la ingesta diaria de vitamina A no deberá ser de más de 5.000 U.I. en hombres adultos y 4.000 U.I. en mujeres adultas (equivalente a 1.000 y 800 U.I. de retinol). En caso de desmejoramiento severo de la funcionalidad renal o en caso de cálculos renales.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluación y aprobación del cambio de condición de comercialización actual de venta con fórmula médica a venta libre para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica

2.7.2. ORLISTAT 60mg (ALLI cápsulas)

Radicado: 2008140350
De fecha 17 de diciembre de 2008.
Interesado: GLAXO SMITH KLINE.

Forma farmacéutica: Cápsulas.
Composición: Cada cápsula contiene 60mg de orlistat.

Indicaciones: Ayuda para bajar de peso en adultos con sobrepeso.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al orlistat o cualquiera de los ingredientes del producto. Síndrome de mala absorción crónico. Colestasis. Pacientes tomando ciclosporina.

Advertencias: No exceda la dosis recomendada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, clasificación de venta sin fórmula médica. Aprobación de etiquetas, folletos e información para prescribir para el producto de la referencia

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica su concepto negativo de aceptar condición de venta libre para el principio activo Orlistat teniendo en cuenta las características del medicamento y la patología en que se emplea.

2.8. REVISIONES DE OFICIO.

2.8.1. ANILOK

Expediente: 19977329
Radicado: 08077786
Fecha: 15 de diciembre de 2008
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios
Titular: GENFAR S.A.

Composición: Cada sobre contiene sulfato de glucosamina 1500 mg, sulfato de condroitina 1200mg.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación presentada por los diferentes interesados en respuesta al llamado a revisión de oficio a los productos que contengan glucosamina sola o asociada con condroitina a fin de que demostraran su utilidad y seguridad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que pueden continuar comercializándose los productos con estos principios activos con la única indicación de "alternativo en el manejo sintomático de osteoartrosis (osteoartritis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes en quienes no ha habido respuesta o ésta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido

implementarse en ellos". No se acepta la indicación a osteoartrosis diferente a rodilla, condroprotector ni modificador de la enfermedad por cuanto la evidencia científica clínica es insuficiente, no concluyente o contradictoria en sus efectos o resultados.

Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de glucosamina sola o asociada con condroitina.

2.8.2. KOLOB CÁPSULAS

Expediente: 19940743
Radicado: 08077954
Fecha: 15 de diciembre de 2008
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios
Titular: UNIPHARMA S.A. Y/O LABORATORIOS UNI S.A.

Principio activo: Ginkgo Biloba

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado respondió adecuadamente y da por terminado el proceso de revisión de oficio

2.8.3. GLUCOSAMINA 1500mg CONDROITINA1200

Expediente: 19963236
Radicado: 08068893
Fecha: 11 de noviembre de 2008
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios
Titular: LABORATORIS NATURAL FRESHLY INFABO INSTITUTO FARMACOLÓGICO BOTÁNICO.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral
Principio activo glucosamina 1.500 mg condroitina 1.200mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación presentada por los diferentes interesados en respuesta al llamado a revisión de oficio a los productos que contengan glucosamina sola o asociada con condroitina a fin de que demostraran su utilidad y seguridad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que pueden continuar comercializándose los productos con estos principios activos con la única indicación de "alternativo en el manejo sintomático de osteoartrosis (osteoartritis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes en quienes no ha habido respuesta o ésta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos". No se acepta la indicación a osteoartrosis diferente a rodilla, condroprotector ni modificador de la enfermedad por cuanto la evidencia científica clínica es insuficiente, no concluyente o contradictoria en sus efectos o resultados.

Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de glucosamina sola o asociada con condroitina.

2.8.4. GLUCOSAMINE + CONDROITIN

Expediente: 19966705
Radicado: 08077782
Fecha: 15 de diciembre de 2008
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios
Titular: AMERICAN SUPLEMENTS COMPANY E.U.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral
El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación presentada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite informar que para estos productos se restringieron las indicaciones así: "alternativo en el manejo sintomático de osteoartrosis (osteoartritis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

en quienes no ha habido respuesta o ésta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos". No se acepta la indicación a osteoartrosis diferente a rodilla, condroprotector ni modificador de la enfermedad por cuanto la evidencia científica clínica es insuficiente, no concluyente o contradictoria en sus efectos o resultados.

Las cuales deben ser tenidas en cuenta para modificación del registro sanitario. En caso de no cumplir con este requisito será cancelado el registro

2.8.5. ACETAMINOFEN – CLORFENIRAMINA MALEATO 125mg 1mg/5mL

Expediente: 19956020
Radicado: 09002184
Fecha: 19 de enero de 2009
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios
Titular: Laboratorios La Santé S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

Además, informa que el expediente relacionado a continuación, el interesado allegó respuesta, no obstante a la fecha no han radicado la correspondiente solicitud de modificación.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que dado que el interesado no ha hecho las modificaciones pertinentes según Acta No. 35 de 2007, numeral 2.8.2 en respuesta al llamado a revisión de oficio, se debe suspender el registro sanitario

2.8.6. ACETAMINOFÉN 250mg CLORFENIRAMINA MALEATO 1mg

Expediente: 19936555
Radicado: 09002184
Fecha: 19 de enero de 2009

Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios
Titular: Laboratorios La Santé S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

Además, informa que el expediente relacionado a continuación, el interesado allegó respuesta, no obstante a la fecha no han radicado la correspondiente solicitud de modificación.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que dado que el interesado no ha hecho las modificaciones pertinentes según Acta No. 35 de 2007, numeral 2.8.2 en respuesta al llamado a revisión de oficio, se debe suspender el registro sanitario

2.8.7. GUAIFENESINA 1g/100mL

Expediente: 19953100
Radicado: 09002184
Fecha: 19 de enero de 2009

Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

Además, informa que el expediente relacionado a continuación, el interesado allegó respuesta, no obstante a la fecha no han radicado la correspondiente solicitud de modificación.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que dado que el interesado no ha hecho las modificaciones pertinentes en respuesta al llamado a revisión de oficio, se debe suspender el registro sanitario

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

2.8.8. AURIMEL JARABE

Expediente: 33638.
Radicado: 09002184
Fecha: 19 de enero de 2009
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL de jarabe contiene bromhidrato de dextrometorfano 100 mg; maleato de carbinoxamina 40 mg.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

Además, informa que el expediente relacionado a continuación, el interesado allegó respuesta, no obstante a la fecha no han radicado la correspondiente solicitud de modificación.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que dado que el interesado no ha hecho las modificaciones pertinentes en respuesta al llamado a revisión de oficio, se debe suspender el registro sanitario

2.8.9. SINTOMAX JARABE

Expediente: 19915538
Radicado: 09002184
Fecha: 19 de enero de 2009
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL de jarabe contiene acetaminofén 3g; clorfeniramina maleato 0.025g; fenilefrina clorhidrato 0.05g.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

Además, informa que el expediente relacionado a continuación, el interesado allegó respuesta, no obstante a la fecha no han radicado la correspondiente solicitud de modificación.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que dado que el interesado respondió el llamado a revisión de oficio y sin embargo no ha solicitado la modificación del registro sanitario, se recomienda suspender el mismo.

2.8.10. METRONIDAZOL SUSPENSIÓN 250mg/5mL

Expediente: 53147
Radicado: 09002187
Fecha: 19 de enero de 2009
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

Además, informa que el expediente relacionado a continuación, el interesado allegó respuesta, no obstante a la fecha no han radicado la correspondiente solicitud de modificación.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que dado que el interesado no ha hecho las modificaciones pertinentes en respuesta al llamado a revisión de oficio, se debe suspender el registro sanitario

2.8.11. CICLOMEX 20

Expediente: 228390
Radicado: 09002187
Fecha: 19 de enero de 2009
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada gragea contiene gestodeno 0.075mg - etinil estradiol 0.020mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

Además, informa que el expediente relacionado a continuación, el interesado allegó respuesta, no obstante a la fecha no han radicado la correspondiente solicitud de modificación.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que dado que el interesado no ha hecho las modificaciones pertinentes en respuesta al llamado a revisión de oficio, se debe suspender el registro sanitario

2.8.12. GLICEMIA DEXTROSA EN POLVO

Expediente: 25659
Radicado: 09002187
Fecha: 19 de enero de 2009
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

Principio activo dextrosa anhidra 25g

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

Además, informa que el expediente relacionado a continuación, el interesado allegó respuesta, no obstante a la fecha no han radicado la correspondiente solicitud de modificación.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el caso hasta tanto se reciba la documentación completa (Resolución de llamado a revisión de oficio)

2.8.13. IBUPROFENO TABLETAS 200mg

Expediente: 26577

Radicado: 09002187
Fecha: 19 de enero de 2009
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

Además, informa que el expediente relacionado a continuación, el interesado allegó respuesta, no obstante a la fecha no han radicado la correspondiente solicitud de modificación.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que dado que el interesado no ha hecho las modificaciones pertinentes en respuesta al llamado a revisión de oficio, se debe suspender el registro sanitario

2.8.14. CLORANFENICOL SUSPENSIÓN 125mg/mL

Expediente: 227054
Radicado: 09002187
Fecha: 19 de enero de 2009
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

Además, informa que el expediente relacionado a continuación, el interesado allegó respuesta, no obstante a la fecha no han radicado la correspondiente solicitud de modificación.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que dado que el interesado no ha hecho las modificaciones pertinentes en respuesta al llamado a revisión de oficio, se debe suspender el registro sanitario

2.8.15. NORMALAC GRAGEAS

Expediente: 19902652.
Radicado: 09002187
Fecha: 19 de enero de 2009
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada gragea contiene linestrenol 0.5mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

Además, informa que el expediente relacionado a continuación, el interesado allegó respuesta, no obstante a la fecha no han radicado la correspondiente solicitud de modificación.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que dado que el interesado no ha hecho las modificaciones pertinentes en respuesta al llamado a revisión de oficio, se debe suspender el registro sanitario

2.8.16. TINIDAZOL 500mg

Expediente: 9859
Radicado: 09002187 - 2008091992
Fecha: 19 de enero de 2009
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

Además, informa que el expediente relacionado a continuación, el interesado allegó respuesta, no obstante a la fecha no han radicado la correspondiente solicitud de modificación.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa

que dado que el interesado respondió el llamado a revisión de oficio y sin embargo no ha solicitado la modificación del registro sanitario, se recomienda suspender el mismo.

2.8.17. DICLOFENACO 50 mg

Expediente: 19962418
Radicado: 09002186
Fecha: 19 de enero de 2009
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

Además, informa que los expedientes relacionados a continuación, el interesado allegó respuesta, no obstante a la fecha no han radicado la correspondiente solicitud de modificación.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el caso hasta tanto se reciba la documentación completa (Resolución de llamado a revisión de oficio)

2.8.18.DICLOFENACO INYECTABLE

Expediente: 19928083
Radicado: 09002186
Fecha: 19 de enero de 2009
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

Además, informa que los expedientes relacionados a continuación, el interesado allegó respuesta, no obstante a la fecha no han radicado la correspondiente solicitud de modificación.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que dado que el interesado no ha hecho las modificaciones pertinentes en respuesta al llamado a revisión de oficio, se debe suspender el registro sanitario

2.8.19. PIROXICAM 20mg CÁPSULAS

Expediente: 19925810
Radicado: 09002186
Fecha: 19 de enero de 2009
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

Además, informa que los expedientes relacionados a continuación, el interesado allegó respuesta, no obstante a la fecha no han radicado la correspondiente solicitud de modificación.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que dado que el interesado no ha hecho las modificaciones pertinentes en respuesta al llamado a revisión de oficio, se debe suspender el registro sanitario

2.8.20. PIROXICAM 10mg CÁPSULAS

Expediente: 19925811
Radicado: 09002186
Fecha: 19 de enero de 2009
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

Además, informa que los expedientes relacionados a continuación, el interesado allegó respuesta, no obstante a la fecha no han radicado la correspondiente solicitud de modificación.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que dado que el interesado no ha hecho las modificaciones pertinentes en respuesta al llamado a revisión de oficio, se debe suspender el registro sanitario

2.8.21. PIROXICAM INYECTABLE

Expediente: 19928445
Radicado: 09002186
Fecha: 19 de enero de 2009
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

Además, informa que los expedientes relacionados a continuación, el interesado allegó respuesta, no obstante a la fecha no han radicado la correspondiente solicitud de modificación.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que dado que el interesado no ha hecho las modificaciones pertinentes en respuesta al llamado a revisión de oficio, se debe suspender el registro sanitario

2.8.22. DICLOFENACO SODICO 75mg TABLETA DE L. P.

Expediente: 19900023
Radicado: 09002186
Fecha: 19 de enero de 2009
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

Además, informa que los expedientes relacionados a continuación, el interesado allegó respuesta, no obstante a la fecha no han radicado la correspondiente solicitud de modificación.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que dado que el interesado no ha hecho las modificaciones pertinentes en respuesta al llamado a revisión de oficio, se debe suspender el registro sanitario

2.8.23. DICLOFENACO SÓDICO 75mg/3mL

Expediente: 218243
Radicado: 09002186
Fecha: 19 de enero de 2009

Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

Además, informa que los expedientes relacionados a continuación, el interesado allegó respuesta, no obstante a la fecha no han radicado la correspondiente solicitud de modificación.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que dado que el interesado no ha hecho las modificaciones pertinentes en respuesta al llamado a revisión de oficio, se debe suspender el registro sanitario

2.8.24. DICLOFENACO SÓDICO TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA

Expediente: 229447
Radicado: 09002186

Fecha: 19 de enero de 2009
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

Además, informa que los expedientes relacionados a continuación, el interesado allegó respuesta, no obstante a la fecha no han radicado la correspondiente solicitud de modificación.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que dado que el interesado no ha hecho las modificaciones pertinentes en respuesta al llamado a revisión de oficio, se debe suspender el registro sanitario

2.8.25. PIROXICAM 20mg

Expediente: 220967
Radicado: 09002186
Fecha: 19 de enero de 2009

Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

Además, informa que los expedientes relacionados a continuación, el interesado allegó respuesta, no obstante a la fecha no han radicado la correspondiente solicitud de modificación.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que dado que el interesado no ha hecho las modificaciones pertinentes en respuesta al llamado a revisión de oficio, se debe suspender el registro sanitario

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

2.8.26. ARTREN INYECTABLE

Expediente: 42280
Radicado: 09002186
Fecha: 19 de enero de 2009
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada ampolla por 3 mL contiene 75mg de diclofenaco sódico

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

Además, informa que los expedientes relacionados a continuación, el interesado allegó respuesta, no obstante a la fecha no han radicado la correspondiente solicitud de modificación.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que dado que el interesado no ha hecho las modificaciones pertinentes en respuesta al llamado a revisión de oficio, se debe suspender el registro sanitario

2.8.27. DICLOFENACO INYECTABLE

Expediente: 47824
Radicado: 09002186
Fecha: 19 de enero de 2009
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

Además, informa que los expedientes relacionados a continuación, el interesado allegó respuesta, no obstante a la fecha no han radicado la correspondiente solicitud de modificación.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa

que dado que el interesado no ha hecho las modificaciones pertinentes en respuesta al llamado a revisión de oficio, se debe suspender el registro sanitario

2.8.28. DICLOFENACO TABLETAS RETARD

Expediente: 56107
Radicado: 09002186
Fecha: 19 de enero de 2009
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

Además, informa que los expedientes relacionados a continuación, el interesado allegó respuesta, no obstante a la fecha no han radicado la correspondiente solicitud de modificación.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que dado que el interesado no ha hecho las modificaciones pertinentes en respuesta al llamado a revisión de oficio, se debe suspender el registro sanitario

2.8.29. PIROXICAM CÁPSULAS 20mg

Expediente: 50807
Radicado: 09002186
Fecha: 19 de enero de 2009

Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

Además, informa que los expedientes relacionados a continuación, el interesado allegó respuesta, no obstante a la fecha no han radicado la correspondiente solicitud de modificación.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que dado que el interesado no ha hecho las modificaciones pertinentes en respuesta al llamado a revisión de oficio, se debe suspender el registro sanitario.

2.8.30. DICLOFENACO 75mg/3mL

Expediente: 19939395
Radicado: 09002186
Fecha: 19 de enero de 2009

Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

Además, informa que los expedientes relacionados a continuación, el interesado allegó respuesta, no obstante a la fecha no han radicado la correspondiente solicitud de modificación.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que dado que el interesado no ha hecho las modificaciones pertinentes en respuesta al llamado a revisión de oficio, se debe suspender el registro sanitario.

2.8.31. DICLOFENACO SÓDICO INYECTABLE

Expediente: 19906630
Radicado: 09002186
Fecha: 19 de enero de 2009

Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

Además, informa que los expedientes relacionados a continuación, el interesado allegó respuesta, no obstante a la fecha no han radicado la correspondiente solicitud de modificación.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que dado que el interesado no ha hecho las modificaciones pertinentes en respuesta al llamado a revisión de oficio, se debe suspender el registro sanitario.

2.8.32. DICLOFENACO 75mg/3mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente: 19934676
Radicado: 09002186
Fecha: 19 de enero de 2009
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

Además, informa que los expedientes relacionados a continuación, el interesado allegó respuesta, no obstante a la fecha no han radicado la correspondiente solicitud de modificación.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que dado que el interesado no ha hecho las modificaciones pertinentes en respuesta al llamado a revisión de oficio, se debe suspender el registro sanitario

2.8.33. DICLOFENACO TABLETAS 100mg

Expediente: 19962788

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

Radicado: 09002186
Fecha: 19 de enero de 2009
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

Además, informa que los expedientes relacionados a continuación, el interesado allegó respuesta, no obstante a la fecha no han radicado la correspondiente solicitud de modificación.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que dado que el interesado no ha hecho las modificaciones pertinentes en respuesta al llamado a revisión de oficio, se debe suspender el registro sanitario.

2.8.34. PIROXICAM 20mg CÁPSULAS

Expediente: 45321
Radicado: 09002186
Fecha: 19 de enero de 2009
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

Además, informa que los expedientes relacionados a continuación, el interesado allegó respuesta, no obstante a la fecha no han radicado la correspondiente solicitud de modificación.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que dado que el interesado no ha hecho las modificaciones pertinentes en respuesta al llamado a revisión de oficio, se debe suspender el registro sanitario

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

2.8.35. ABAMUNE TRIO

Expediente: 19990775
Radicado: 2008029292

Interesado: BIOTOSCANA FARMA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada Tableta contiene: Abacavir sulfato 300mg / Lamivudina 150mg / Zidovudina 300mg.

Indicaciones: Tratamiento antirretrovírico de los adultos infectados con el virus de la inmunodeficiencia humano (VIH).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al producto o algunos de sus componentes, en pacientes con cuentas de neutrófilos anormalmente bajas (<0,75 X 109/1), o niveles anormalmente bajos de hemoglobina (<7,5 G/DL O 4,65 mmol/L).

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, el cual contiene el Principio Activo: abacavir, teniendo en cuenta el llamado a revisión de oficio contemplado en el Acta 08/2008, Numeral 2.11.2,

CONCEPTO: De acuerdo con la literatura científica en relación con riesgos cardiovasculares asociados al uso de antirretrovirales como abacavir y didanosina - razón por la cual fueron llamados a revisión de oficio - la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que todos los productos que contengan estos principios activos deben incluir en sus respectivas precauciones y advertencias dichos riesgos. Para aquellos que no accedan a esto, la Sala recomienda la cancelación del registro sanitario

Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de abacavir y didanosina.

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

Siendo las 17:00 horas del 25 de febrero de 2009, se dio por terminada la sesión ordinaria 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

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896