



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

ACTA No. 21

SESIÓN ORDINARIA

19 de Mayo de 2009

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS

- 2.1.1. PRODUCTO NUEVO**
- 2.1.2. PRODUCTOS BIOLÓGICOS**
- 2.1.3. MEDICAMENTO NUEVO**
- 2.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN**
- 2.1.5. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS**
- 2.1.6. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS**
- 2.1.7. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES**
- 2.1.8. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES**
- 2.1.9. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA**
- 2.1.10. NUEVA CONCENTRACIÓN**

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:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. TEMAS A TRATAR

2.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS.

2.1.1. PRODUCTO NUEVO

2.1.1.1. FITOSTIMOLINE - ANTIBIÓTICO

Radicado : 2009028235
Fecha : 16/03/2009
Interesado : ARIAS FAJARDO ABOGADOS LTDA.

Forma farmacéutica: Crema, Gasas impregnadas en la misma crema.
Principio Activo: Extracto Acuoso de Triticum Vulgare 15 % + Gentamicina 0.1 %

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de alteraciones ulcerodistróficas de la piel que estén contaminadas por cocos y gram positivos así como bacilos gram negativos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes del medicamento

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica para la asociación y formas farmacéuticas del producto de la referencia con las siguientes consideraciones:

- El principio activo, Extracto Acuoso de Triticum Vulgare está aceptado en la Norma 13.1.17.0.N10.
- La concentración es igual a la aprobada, 15 %
- El antibiótico asociado es la Gentamicina a una concentración de 0,1 % que es la aprobada en la Norma 13.1.2.0.N10
- Las formas farmacéuticas solicitadas son Crema y Gasas impregnadas en la misma crema.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la asociación propuesta por cuanto no existe una justificación clara para la misma si se tiene en cuenta que los resultados del estudio clínico presentado son similares para el producto fitostimoline versus la asociación con gentamicina.

2.1.1.2. SAL DE FRUTAS LUA NIÑOS

Radicado : 2009035213
Fecha : 01-04-2009
Interesado : TECNOQUÍMICAS
Expediente : 20004932

Condición de venta: Sin fórmula médica.

Forma farmacéutica: Granulado efervescente.

Composición: Cada sobre de 2.7g de granulado efervescente contiene bicarbonato de sodio 1.415g.

Indicaciones: Indicado en aquellas situaciones de llenura e indigestión transitoria, que se presenta después del consumo de alimentos o bebidas en exceso.

Contraindicaciones: Síntoma de apendicitis o de dolores abdominales de etiología no determinada y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal, vómito, diarrea.

Precauciones: Utilizar solamente durante 1 día, evitar el uso prolongado o crónico (dos o más días) y administración crónica con leche y calcio. Suspender este producto y consultar al médico si la sintomatología persiste o empeora posterior a la primera dosis. No utilizar en caso de desequilibrios hidroelectrolíticos y /o ácidos básicos. Puede causar sobrecarga de fluidos en pacientes con falla cardiaca congestiva, falla renal, cirrosis, o con restricción de sodio en sus dietas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluación farmacológica para el producto de la referencia, dentro del proceso de obtención del registro sanitario.



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

Indicaciones: Indicado en aquellas situaciones de llenura e indigestión transitoria, que se presenta después del consumo de alimentos o bebidas en exceso.

Contraindicaciones: Síntoma de apendicitis o de dolores abdominales de etiología no determinada y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal, vómito, diarrea.

Norma farmacológica: 8.1.1.0.N10

Condición de venta: Sin fórmula médica

2.1.1.3. CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 20mg + DESLORATADINA 5mg.

Radicado : 2009038741
Fecha : 13-04-2009
Interesado : NOVAMED S.A.
Expediente : 20005251.

Condición de venta: Con fórmula médica.

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Clorhidrato de fenilefrina 20mg + desloratadina 5mg.

Indicaciones: Antihistamínico antiH1, descongestionante nasal.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a alguno de sus componentes de la formulación. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho o retención urinaria y en pacientes que reciban tratamientos con IMAOS o dentro de los 14 días posteriores de la interrupción de dicho tratamiento. Pacientes con hipertensión severa o enfermedad crónica severa y en quienes han presentado hipersensibilidad o idiosincrasia respectiva de sus componentes, de agentes adrenérgicos o de otros fármacos de estructura química similar. Niños menores de 12 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluación farmacológica, aprobación de la nueva fórmula e inclusión en las normas farmacológicas del producto de la referencia.



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

Indicaciones: Antihistamínico antiH1, descongestionante nasal.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a alguno de sus componentes de la formulación. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho o retención urinaria y en pacientes que reciban tratamientos con IMAOS o dentro de los 14 días posteriores de la interrupción de dicho tratamiento. Pacientes con hipertensión severa o enfermedad crónica severa y en quienes han presentado hipersensibilidad o idiosincrasia respectiva de sus componentes, de agentes adrenérgicos o de otros fármacos de estructura química similar. Niños menores de 12 años.

Norma farmacológica: 3.0.0.0.N30

Condición de venta: Con fórmula médica

2.1.1.4. LUMBAL FORTE

Radicado : 2009033546
Fecha : 27-03-2009
Interesado : LAFRANCOL S.A.
Expediente : 20004806.

Condición de venta: Con fórmula médica.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Composición: Cada tableta contiene naproxeno sódico 550mg, cafeína 65mg.

Indicaciones: Analgésico antiinflamatorio no esteroide.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o a otros AINES. Asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Desorden 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 utilizarse por prescripción médica con la menor dosis terapéutica y por el menor tiempo requerido.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión en la norma farmacológica 19.4.0.0N50. la concentración de naproxeno sódico 550mg + cafeína 65mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe especificar las dosis del producto y puntualizar las indicaciones teniendo en cuenta que como antiinflamatorio no se acepta la asociación con cafeína

2.1.1.5. ERITROPOYETINA

Radicado : 2009034410
Fecha : 30/03/2009
Interesado : PROCAPS S.A.
Expediente : 20004862

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable
Composición: Eritropoyetina 2000 UI

Indicaciones: No allegadas
Contraindicaciones y advertencias: No allegadas

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para estudio y aprobación, la Evaluación Farmacológica del producto EPOYET 2.000 UI en presentación de polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable, para lo cual se anexan conclusiones de los estudios clínicos y estudios preclínicos realizados al producto en referencia por parte del departamento de Nefrología del Primer Colegio Médico Clínico adscrito a la Universidad Médica de Beijing.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios que permitan evaluar la inmunogenicidad del preparado y precisar, de acuerdo a sus estudios, las indicaciones, contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia



2.1.1.6. FERMALAC VAGINAL - CÁPSULAS

Radicado : 2009037712
Fecha : 07/04/2009
Interesado : LABORATORIOS FRANCO-COLOMBIANO S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas

Principio activo: Cada cápsula contiene 2×10^9 UFC:

- Lactobacillus rhamnosus Rosell-11: 1.6×10^9 UFC
 - Lactobacillus delbrueckii spp. Bulgaricus: 0.2×10^9 UFC
 - Streptococcus thermophilus: 0.2×10^9 UFC
- CONTENIDO TOTAL: 2×10^9 UFC/ CÁPSULAS

Indicaciones: Útil en pacientes que requieren restitución y mantenimiento de la flora vaginal; tratamiento coadyuvante en el manejo de las infecciones vaginales bacterianas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes. No se debe administrar en pacientes con alteraciones malignas de la vagina, en hemorragias vaginales de etiología desconocida o en pacientes embarazadas con ruptura de membranas y/o sangrado genital de etiología desconocida.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión en Normas Farmacológicas de la combinación de probióticos para administración vaginal relacionados a continuación:

- **Composición:** cada cápsula contiene 2×10^9 UFC:

- Lactobacillus rhamnosus Rosell-11: 1.6×10^9 UFC
 - Lactobacillus delbrueckii spp. Bulgaricus: 0.2×10^9 UFC
 - Streptococcus thermophilus: 0.2×10^9 UFC
- CONTENIDO TOTAL: 2×10^9 UFC/ CÁPSULAS

- **Indicaciones:** Útil en pacientes que requieren restitución y mantenimiento de la flora vaginal; tratamiento coadyuvante en el manejo de las infecciones vaginales bacterianas.
- **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a sus componentes. No se debe administrar en pacientes con alteraciones malignas de la vagina, en hemorragias vaginales de etiología desconocida o en pacientes embarazadas con ruptura de membranas y/o sangrado genital de etiología desconocida.



- **Precauciones y advertencias:** No aplicar durante el período de la menstruación; no realizar duchas o lavados vaginales durante el tratamiento y en la semana siguiente:
- **Dosificación:** Aplicar 1 cápsula intravaginal una vez al día, en el momento de acostarse, durante 10 días consecutivos.
- **Presentación:** Caja x 10 cápsulas vaginales, con aplicador. Conservador en el refrigerador.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto los estudios adjuntos presentan fallas metodológicas (escasa casuística, sin características basales de los pacientes, sin datos de significancia estadística y uno de ellos no es controlado) y no muestran los beneficios de la combinación propuesta para las indicaciones solicitadas. Adicionalmente los probióticos aceptados para uso vaginal contienen únicamente *Lactobacillus acidophilus*, y las cepas propuestas por el interesado hacen parte de terapia gastrointestinal.

2.1.1.7. OCTREOSCAN KIT PARA LA PREPARACIÓN DE INDIO In-111 PENTETREOTIDO

Expediente : 200475
Radicado : 2008115961
Interesado : TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Solución y liofilizado para reconstituir

Composición: Octreoscan para la preparación de indio IN-111 pentetreotido está compuesto de: frasco de 10ml con: solución estéril de cloruro de indio IN-111(INDIO IN-111) 3,0mCi; cloruro férrico 3,4mcg (equivalente a Ión Férrico 1,2 mcg); ácido clorhídrico (0,02m) 1,1mL. ampolla de reacción con liofilizado: pentetreotide 10mcg; ácido gentísico 2,0mg; citrato trisódico anhidro 4,9 mg; ácido cítrico anhidro 0,37mg; inositol 10,0mg.

Indicaciones: Agentes para la localización cintigráfica de tumores neuroendocrinos primarios y metastásicos que llevan receptores de somatostatina.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. embarazo, lactancia y niños. Venta bajo fórmula médica. Uso de especialista: no



debe administrarse en mezclas de nutrición parenteral total ni inyectarse en tubos de administración I.V. de TPN. los medicamentos radiactivos deben manejarse con las medidas de seguridad radiactiva y cumplir las normas de asepsia durante su preparación.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el trámite de renovación de registro sanitario e incluir en la norma farmacológica: 1.2.0.0.N20 la siguiente composición:

Octreoscan para la preparación de indio IN-111 pentetreótido está compuesto de: frasco de 10ml con: solución estéril de cloruro de indio IN-111(INDIO IN-111) 3,0mCi; cloruro férrico 3,4mcg (equivalente a Ión Férrico 1,2 mcg); ácido clorhídrico (0,02m) 1,1ml. ampolla de reacción con liofilizado: pentetreotide 10mcg; ácido gentísico 2,0mg; citrato trisódico anhidro 4,9 mg; ácido cítrico anhidro 0,37mg; inositol 10,0mg.

2.1.1.8. NORAVER G FAST CÁPSULAS BLANDAS CONTRA LOS SÍNTOMAS DE LA GRIPA.

Radicado : 2009039375
Fecha : 14/04/2009
Expediente : 20005290
Interesado : TECNOQUÍMICAS S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas para administración oral
Composición:

- Ibuprofeno.....400mg.
- Fenilefrina.....10mg
- Levocetirizina diclorhidrato2.5mg

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, 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: No administrar durante el embarazo, en especial en el tercer trimestre de embarazo y lactancia. Menores de 12 años. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30mL/min). Insuficiencia hepática moderada. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Se recomienda que se debe iniciar tratamiento con la dosis más baja. Desórdenes de coagulación. Enfermedad cardiovascular. No administrar a pacientes hipertensos, diabéticos, hipertiroides, con glaucoma, hipertrofia prostática, isquemia del miocardio y en casos de arritmias cardíacas. No tomar esté medicamento si ha tomado en las últimas semanas inhibidores de la Mono Amino Oxidasa (IMAO) o digitálicos. No consumir simultáneamente con bebidas alcohólicas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la Evaluación Farmacológica para el producto en referencia.

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

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, 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: No administrar durante el embarazo, en especial en el tercer trimestre de embarazo y lactancia. Menores de 12 años. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30ml/min). Insuficiencia hepática moderada. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Se recomienda que se debe iniciar tratamiento con la dosis más baja. Desórdenes de coagulación. Enfermedad cardiovascular. No administrar a pacientes hipertensos, diabéticos, hipertiroides, con glaucoma, hipertrofia prostática, isquemia del miocardio y en casos de arritmias cardíacas. No tomar esté medicamento si ha tomado en las últimas semanas inhibidores de la Mono Amino Oxidasa (IMAO) o digitálicos. No consumir simultáneamente con bebidas alcohólicas.

Norma farmacológica: 16.0.0.N10



Condición de venta: Sin fórmula médica

2.1.1.9. PREZISTA TABLETAS DE 400mg

Radicado : 2009039291
Fecha : 14/04/2009
Interesado : JANSSEN-CILAG S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 400mg de darunavir (equivalentes a 433,64mg de darunavir etanolato)

Indicaciones: PREZISTA, combinado con 100mg de ritonavir (PREZISTA / rtv) y con otros agentes antirretrovirales, está indicado en el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a darunavir o a cualquiera de los excipientes.

Darunavir y ritonavir son inhibidores de la isoforma 3A del citocromo P450 (CYP3A). PREZISTA/rtv no debe administrarse conjuntamente con medicamentos que presenten una alta dependencia de la CYP3A para su aclaramiento, y en los que el incremento de las concentraciones plasmáticas se asocie con sucesos adversos serios o que supongan una amenaza para la vida (índice terapéutico estrecho). Estos medicamentos son principalmente: astemizol, terfenadina, midazolam, triazolam, cisaprida, pimozida y los alcaloides del cornezuelo del centeno (por ejemplo, ergotamina, dihidroergotamina, ergonovina y metilergonovina)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluación y concepto de los siguientes documentos:

- Ampliación de la indicación a:

PREZISTA, combinado con 100mg de ritonavir (PREZISTA/rtv) y con otros agentes antirretrovirales, está indicado en el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).



- Una nueva concentración de tabletas- PREZISTA 400mg, adicional a la previamente aprobada de 300mg (y en trámite ante Comisión Revisora PREZISTA Tabletas de 600mg).
- Actualización de la Información para Prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones como lo solicita el interesado, la nueva concentración por 400 mg y la información para prescribir para el producto de la referencia

Ampliación de las indicaciones, así:

PREZISTA, combinado con 100mg de ritonavir (PREZISTA/rtv) y con otros agentes antirretrovirales, está indicado en el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

2.1.1.10. TYGACIL® INYECTABLE 50mg

Radicado : 2009039477
Fecha : 14/04/2009
Interesado : QUÍMICOS FARMACÉUTICOS ABOGADOS LTDA.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable
Principio Activo: Tigeciclina 50mg.

Indicaciones: Infecciones ocasionadas por bacterias gram positivas, gram positivas resistentes, gram negativas, gram negativas resistentes, anaerobias y atípicas susceptibles a la tigeciclina, infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos, infecciones complicadas intraabdominales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la tigeciclina, adminístrese con precaución en pacientes con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas, considerar el diagnóstico de colitis pseudomembranosa en pacientes que presenten diarrea.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, las siguientes modificaciones:

1. Aprobación de ampliación de las indicaciones, así:



De “*infecciones ocasionadas por bacterias gram positivas, gram positivas resistentes, gram negativas, gram negativas resistentes, anaerobias y atípicas susceptibles a la tigeciclina, infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos, infecciones complicadas intraabdominales*”

A: La Tigeciclina esta indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos:

- Infecciones ocasionadas por bacterias gram-positivas, gram-positivas resistentes, gram-negativas y gram-negativas resistentes, anaerobias y atípicas susceptibles a Tigeciclina.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos complicadas, incluyendo las causadas por *Staphylococcus aureus* resistentes a la meticilina (SARM).
- Infecciones intraabdominales complicadas.
- **Neumonía adquirida en la comunidad.**

2. Aprobación de la Información para Prescribir e Inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones, la información para prescribir y el inserto como lo solicita el interesado para el producto de la referencia

Ampliación de las indicaciones, así:

La Tigeciclina esta indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos:

- Infecciones ocasionadas por bacterias gram-positivas, gram-positivas resistentes, gram-negativas y gram-negativas resistentes, anaerobias y atípicas susceptibles a Tigeciclina.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos complicadas, incluyendo las causadas por *Staphylococcus aureus* resistentes a la meticilina (SARM).
- Infecciones intraabdominales complicadas.
- **Neumonía adquirida en la comunidad.**



2.1.2.PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2.1.2.1. LUCENTIS® 10 mg /mL

Expediente : 19977793
Radicado : 2009016105
Interesado : NOVARTIS PHARMA AG

Forma farmacéutica: Solución inyectable
Composición: Cada Vial con 0,3 mL contiene Ranibizumab 3,0 mg.

Indicaciones: Tratamiento de la degeneración macular húmeda relacionada con la edad (DMAE).

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la sustancia activa o alguno de sus excipientes. Pacientes con infección periocular u ocular activas o sospechosas. Pacientes con inflamación intraocular activa.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, allegado por el interesado mediante escrito 2009016105 radicado 16/02/2009 bajo el número de la referencia. El interesado manifiesta que hay cambios para la sustancia activa y producto terminado, todos los cambios menores mencionados en el anexo (folios 004 y 005 de la presente modificación) se encuentran aprobados por la Unión Europea, así como ampliación de vida útil de 2 a 3 años.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra objeción en los cambios realizados por el interesado en la metodología de obtención del principio activo y del producto terminado.

2.1.2.2. VACUNA VIVA ATENUADA DE LA VARICELA "BIKEN"

Expediente : 229090
Radicado : 2009012163
Interesado : THE RESEARCH FOUNDATION FOR MICROBIAL DISEASES OF ASAKA UNIV

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituirse a solución inyectable



Composición: Cada vial contiene una cantidad igual o mayor a 1000 PFU del virus vivo atenuado de varicela zoster (cepa OKA)

Indicaciones: Inmunización activa contra la varicela en individuos sanos mayores de 12 meses de edad. También está indicada para la inmunización activa contra la varicela de pacientes de alto riesgo y sus contactos susceptibles.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la vacuna, embarazo, pacientes febriles, con enfermedades agudas, antecedentes de anafilaxis.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

2.1.3. MEDICAMENTO NUEVO

No se presentaron solicitudes para este ítem

2.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN

No se presentaron solicitudes para este ítem

2.1.5. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS

2.1.5.1. EFAVIR 600mg

Radicado : 09017443
Fecha : 17/03/09
Interesado : MIYATA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene Efavirenz 600mg

El interesado se permite solicitar a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación del estudio de



Biodisponibilidad para el producto de la referencia elaborados a partir de la mezcla del mismo granulado y teniendo en cuenta que el producto presenta una cinética que permite una extrapolación de los resultados.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el estudio de biodisponibilidad presentado por el interesado

2.1.6. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS

2.1.6.1. SUKSES BL

Expediente : 20002215
Radicado : 09018364
Fecha : 18/03/2009
Interesado : LABORATORIOS HANI LTDA.

Forma farmacéutica: Solución no es estéril para hemodiálisis.
Principio activo: Cloruro de sodio 2,353g., bicarbonato de sodio 6,595g

Indicaciones: SUKSES BL es una solución que tiene un pH básico, está indicado para la realización de hemodiálisis extracorpórea en pacientes que requieran de este procedimiento debido a insuficiencia renal aguda o insuficiencia renal crónica en fase sustitutiva. Debe mezclarse con una solución de SUKSES AL (parte ácida, (cloruro de sodio, dextrosa, ácido acético, cloruro de potasio, cloruro de calcio y cloruro de magnesio))

Contraindicaciones: Suspender el procedimiento de diálisis en pacientes que presentan signos o síntomas de reacciones asmáticas, paro respiratorio, prurito, urticaria, edema facial y edema periférico. Puede presentarse reacciones de hipersensibilidad alérgica en algunos pacientes sometidos al tratamiento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, incluir la forma farmacéutica solución no estéril, debido a que en el mercado colombiano ya se encuentra un medicamento con estos principios activos, misma concentración y con la forma farmacéutica solución no estéril. Dicho medicamento es el HEMOSOL[®] concentrado líquido de bicarbonato. Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-005484 R1 de Laboratorios Baxter.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en la norma farmacológica 10.6.0.0.N10 el producto de la referencia

2.1.6.2. RADICADO 09007435

Fecha : 10/02/2009

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

Considerando que la Subdirección de Medicamentos está realizando la actualización de las normas farmacológicas, el grupo de medicamentos ha encontrado algunas inconsistencias en las normas 2006, confrontado con lo encontrado en la base de datos de la Subdirección de Registros y que menciono a continuación con el fin de corregir estos pequeños errores.

- Corregir la concentración de cetilpiridino 2265% y lo correcto es 2.296%/100mL conforme a lo indicado en la base de datos del INVIMA, para el producto Enjuague Bucal Concentrado Glister con expediente No. 211990 y lo menciona en el Acta No. 14 de 2003 numeral 2.6.2.
- Corregir el numeral de la norma de gases medicinales aparece 16.6.0.0.N20 y debe ser 16.7.0.0.N20.
- Corregir en la norma 17.4.0.0.N10 concentraciones aprotinina y trombina humana debido a que se colocó al contrario donde iba la trombina se colocó el de aprotinina. Para los productos que tienen Fibrinógeno Humano + Factor XIII de plasma humano 65-115mg +40-50U*, se sugiere que se corrija la concentración de vial 2: aprotinina del pulmón bovino es 1000 KIU** 0.56PU*** (corresponde a PEU***). KIU = Unidades de inactivador, ***PEU = Unidades de Farmacopea, 1PEU = 180KIU./ml y no como allí aparece y vial 3: liofilizado estéril para diluir trombina humana es 400-600 UI y para el producto que contiene el vial 1: fibrinógeno humano + factor XIII de plasma humano 195-135mg + 120-240 U* vial 2: aprotinina del pulmón bovino 3000 KIU** (corresponde a 0.28 PEU***) (KIU = Unidades de inactivador, ***PEU = Unidades de Farmacopea, 1PEU = 1800KIU) y vial 3: trombina humana 1200-1800 UI
- Corregir en la norma cloruro sódico + gelatina succinato hidróxido sódico 7,1g + 40g + 1,36g corregir la concentración del cloruro de sodio no es 7.1. sino 7.01. en la norma 17.6 de expansores de plasma.



- En la norma 9.2.3.0.N10 corregir la concentración de buserelina acetato equivalente a buserelina base con la forma farmacéutica implante, allí aparece 6.6 y es 6.3 como base.
- Falta incluir en las normas farmacológicas el principio activo poliehexametilen biguanidina hidrocloreto (PHMB) 0.8g, forma farmacéutica jabón se aprobó en el Acta No. 09 de 1999 numeral 2.2.8 microsan 8000 – jabón higienizante para manos cada 100cc contienen: poliehexametilen biguanida hidrocloreto (PHMB) 0.8g expediente 220655, se solicita conceptuar sobre las concentraciones y uso del mismo. *CONCEPTO revisada la información se acepta. USO higienizante para manos CONTRAINDICACIONES hipersensibilidad a los componentes.*
- Falta incluir en la norma benzidamina clorhidrato tabletas para disolver en la boca en la concentración de 3mg se encontraba en la norma 5.2.0.0.N10 en las normas del 2002 pero se debe incluir en la norma 13.2.2.0.N10. el producto se encuentra aprobado en el Acta No. 7 de 1999 con la indicación de antiinflamatorio de uso tópico bucofaríngeo así también figura en el registro. En el Acta No. 7 de 2006 para un producto composición: Cada 100mL contiene 0,3g de bencidamina clorhidrato. Indicaciones: coadyuvante en las inflamaciones de localización en las mucosas. Nueva concentración del producto, se incluyó en la norma farmacológica 13.2.2.0.N10.
- En la norma 8.1.7.0.N20 figura una asociación de bilis de buey extracto fluido 65mg., cáscara sagrada 60mg, fenoltaleína 30mg y lo correcto es Bilis de Buey Extracto Fluido + Cáscara Sagrada + Sen en Polvo y en las concentraciones de 65mg + 60mg + 318,52mg debido a que en Acta 4 de 1999, la Comisión Revisora conceptuó que a la luz de los últimos reportes sobre potencial cancerígeno de la fenoltaleína. La Comisión Revisora suprime de la norma a la fenoltaleína y se incluye en el listado de las ventajosamente sustituidas.
- En la norma 19 se debe expresar la Fluvosamina como fluvosamina maleato conforme a lo indicado en el Martindale y en la base de datos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el Grupo de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios debe terminar la revisión de las normas farmacológicas en su totalidad y enviar a la Comisión Revisora para lo de su competencia una vez se complete dicha revisión



2.1.6.3. PRETERAX 2.5mg/0.625mg & BI PRETERAX 5mg/1.25mg

Radicado : 09025828
Fecha : 14/04/2009
Interesado : LABORATORIOS BIOPAS S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos con película.

Composición: Cada comprimido recubierto con película contiene 3,395mg de perindopril que se corresponden con 5mg de perindopril arginina y 1.25mg de indapamina.

Indicaciones: Hipertensión esencial.

Contraindicaciones:

Relacionadas con perindopril:

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

Relacionadas con indapamina:

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



- Lactancia.
Relacionadas con preterax 2,5mg/0,625mg:
- Hipersensibilidad a cualquiera de los excipientes.

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

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

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que acoge la solicitud y en consecuencia allega la solicitud emitida en Acta No. 15 de 2009 *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 prescriptiva.* Por lo tanto solicita la inclusión en normas farmacológicas a la respectiva aprobación de los productos de la referencia.

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

Norma farmacológica: 7.3.0.0.N30

2.1.6.4. RAPIDOL

Expediente : 19999371
Radicado : 09024341
Fecha : 18/03/2009
Interesado : LABORATORIOS BAGO DE COLOMBIA.

Forma farmacéutica: Cápsulas blanda.
Composición: Cada cápsula blanda contiene tramadol 50mg.

Indicaciones: Tratamiento del dolor moderado a severo, agudo y crónico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes, Hipersensibilidad a los opioides, está contraindicado en casos de intoxicación aguda por hipnóticos,



analgésicos de acción central, opioides y otras drogas sicotrópicas. No debe ser administrado en pacientes que reciban IMAOS o los han recibido en los 14 días previos a la indicación del medicamento. Pacientes con insuficiencia hepática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto en el sentido de incluir en normas farmacológicas el medicamento con la composición y forma farmacéutica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluye el producto de la referencia en la norma farmacológica 19.3.0.0.N10

2.1.6.5. YODURO DE SODIO I-131 SOLUCIÓN

Expediente : 19900151
Radicado : 2008115946
Interesado : TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada frasco contiene de 185 MBq/mL (5 mCi/mL) y 925 MBq/mL (25 mCi/mL) Ioduro de sodio I-131

Indicaciones: El yoduro sódico puede administrarse como dosis de rastreo para estudiar la cinética del radioyodo. Puede utilizarse una estimación de la captación tiroidea y de la vida media efectiva obtenida con una cantidad de marcador para calcular la actividad requerida en la terapia con radioyodo.

En el tratamiento del carcinoma tiroideo se utiliza yoduro sódico para identificar la tiroides residual y las metástasis (después de la ablación).

Puede realizarse la exploración tiroidea con I 131 para dolencias benignas, pero solo en caso de que no se disponga de productos radiofarmacéuticos con dosimetrías más favorables como I 123 O TC 99M.

Indicaciones terapéuticas: La terapia tiroidea con radioyodo está indicada para:

Tratamiento de la enfermedad de Graves, bocio multinodular tóxico o nódulos autónomos.



Tratamiento de carcinoma tiroideo papilar y folicular, incluida la enfermedad metastásica.

La terapia con yoduro sódico (I 131) suele combinarse con la intervención quirúrgica y con medicaciones antitiroideas.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo.

La exploración tiroidea excepto en el seguimiento de enfermedades malignas o cuando no se disponga de I 123 O TC99M.

El I-131 por vía oral está contraindicado en pacientes con disfagia, estrechamiento esofágico, gastritis activa, erosiones gástricas y úlcera péptica.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la Norma Farmacológica para el producto Yoduro de Sodio I-131 Solución en las concentraciones 185 MBq/mL (5mCi/mL) y 925 MBq/mL (25 mCi/mL) ya que en el 2002 corresponde a Norma 1.2.0.0.N20 (una concentración radiactiva de 370 MBq/mL a la fecha de calibración y en el 2006 la Norma es 9.1.12.0.N10 con una concentración 370 MBq/mL y no como ellos aclaran en respuesta de Auto.

En solicitud de aclaración mediante auto No 2008008834 en su respuesta dicen que deben quedar autorizadas son 185 MBq/mL (5mCi/mL) y 925 MBq/mL (25 mCi/mL). Además se indica que el inserto fue aprobado en Acta No. 23 de 2007 numeral 2.5.12 en el cual se presenta las concentraciones.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir la norma farmacológica 9.1.12.0.N10 en el sentido de que las concentraciones aprobadas para el producto son: 185 MBq/mL (5mCi/mL) y 925 MBq/mL (25 mCi/mL).

2.1.7. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES.

2.1.7.1. XOLAIR® 150mg

Expediente : 19953339
Radicado : 09020182
Fecha : 26/03/200



Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Polvo y disolvente para solución inyectable

Composición: Un vial de Xolair® 75mg, polvo y disolvente para solución inyectable, contiene 75mg de omalizumab, un anticuerpo monoclonal humanizado fabricado a partir de una línea celular mamífera. La solución reconstituida de Xolair contiene 125mg/ml de omalizumab (75 mg en 0,6 mL).

Un vial de Xolair 150mg, polvo y disolvente para solución inyectable, contiene 150mg de omalizumab, un anticuerpo monoclonal humanizado fabricado a partir de una línea celular mamífera. La solución reconstituida de Xolair contiene 125mg/mL de omalizumab (150mg en 1,2mL).

Nuevas indicaciones: Xolair (omalizumab) está indicado para el tratamiento de adultos y niños (>6años) afectados de asma alérgica persistente moderada o grave cuyos síntomas no pueden controlarse debidamente con corticoesteroides inhalados.

Xolair disminuye la incidencia de agudizaciones asmáticas en estos pacientes. No se ha demostrado la seguridad y la eficacia del medicamento en otras afecciones alérgicas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la unificación de las indicaciones a nivel internacional y la siguiente información correspondiente al producto en referencia.

- Prospecto Internacional (IPL) fecha 6 de noviembre de 2008, traducción al español.
- Declaración sucinta, fecha 6 de noviembre de 2008, traducción al español.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar los estudios completos que sustenten la eficacia y seguridad del producto en el nuevo grupo etario (6 a 12 años)



2.1.7.2. ASPIRINA 100mg TABLETAS

Expediente : 29940
Radicado : 09017427
Fecha : 17/03/2009
Interesado : BAYER HEALTHCARE

Forma farmacéutica: Tabletas
Principio activo: Ácido acetilsalicílico (A.A.S)

Nuevas indicaciones:

- Prevención secundaria en la Enfermedad Arterial Coronaria: Angina de pecho estable, Angina Inestable, Infarto de Miocardio.
- AAS en pacientes con Isquemia Miocárdica Silente.
- Prevención Primaria del Infarto de Miocardio.
- Estudio clínicos en pacientes con trastornos del flujo sanguíneo cerebral: Episodios de Isquemia Transitoria Aguda (EITA) y Accidente Cerebro Vascular (ACV).
- Prevención en pacientes con puentes aorto-coronarios.
- Uso del AAS en la Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea (ACTP).
- Ácido acetilsalicílico en la Diabetes Mellitus.

Contraindicaciones:

- El AAS 100mg no debe ser empleado en las siguientes circunstancias: hipersensibilidad conocida al AAS o a otros salicilatos.
- Antecedentes de diátesis hemorrágica.
- Enfermedad ulcerosa actividad sangrado gastrointestinal reciente.
- Último trimestre del embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la ampliación de indicaciones para el producto en referencia, el cual cumple en su totalidad, todas y



cada una de las condiciones exigidas en la indicación propuesta como antiagregante plaquetario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para conocimiento de todos los Miebros de la Sala.

**2.1.7.3. AVIRAL JARABE.
AVIRAL CÁPSULAS 100mg
AVIRAL CÁPSULAS 300mg**

Expediente : 19903302/39314/19908826.
Radicado : 09025293
Fecha : 17/03/2009
Interesado : LABORATORIOS BIOGEN DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Jarabe, cápsulas
Principio activo: Zidovudina

Nueva indicación: Tratamientos oncológicos- enfermedades linfoproliferativas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, ampliación de indicación, adicional a las ya existentes para el producto de la referencia en sus tres concentraciones la indicación solicitada corresponde a: tratamiento oncológicos - enfermedades linfoproliferativas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la ampliación de indicaciones puesto que los estudios clínicos allegados son insuficientes para determinar la eficacia del producto en las indicaciones solicitadas

2.1.7.4. ZOCOR® 20mg, 40mg y 80mg.

Expediente : 19919670/ 230074/ 19901441
Radicado : 09025823
Fecha : 14/04/2009
Interesado : MERCK SHARP & DOHME.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.



Principio activo: Simvastatina

Indicaciones:

1. Pacientes con hiperlipidemia.
2. Pacientes con alto riesgo de desarrollar enfermedad coronaria o con cardiopatía coronaria ya existente.
3. Pacientes pediátricos con hipercolesterolemia familiar heterocigota.

Nueva indicación: Pacientes pediátricos con hipercolesterolemia familiar heterocigota.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente de esta preparación. Enfermedad hepática activa o elevaciones inexplicables de las transaminasas séricas. No utilizar el producto simultáneamente con inhibidores potentes de la CYP 3A4 como itraconazol, ketoconazol, eritromicina, claritromicina, telitromicina, inhibidores de la proteasa del VIH o nefadozona, tampoco debe administrarse con genfibrozilo, por riesgo de miopatía. Debe evitarse el uso de amiodarona, verapamilo y diltiazem con altas dosis de zocor por riesgo de miopatía. Los pacientes con terapia de ácido fusídico y zocor deben ser monitorizados cercanamente. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, actualización de la información para prescribir, ampliación de indicaciones, adicional a las ya existentes para el producto de la referencia. Adicionalmente queda en la espera de la aprobación de las contraindicaciones y advertencias para Zocor.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir, la ampliación de las indicaciones “Pacientes pediátricos con hipercolesterolemia familiar heterocigoto”, adicionales a las ya aprobadas y las contraindicaciones y advertencias:

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente de esta preparación. Enfermedad hepática activa o elevaciones inexplicables de las transaminasas séricas. No utilizar el producto simultáneamente con inhibidores potentes de la CYP 3A4 como itraconazol, ketoconazol, eritromicina, claritromicina, telitromicina, inhibidores de la proteasa del VIH o nefadozona, tampoco debe administrarse con



genfibrozilo, por riesgo de miopatía. Debe evitarse el uso de amiodarona, verapamilo y diltiazem con altas dosis de zocor por riesgo de miopatía. Los pacientes con terapia de ácido fusídico y zocor deben ser monitorizados cercanamente. Embarazo y lactancia.

2.1.7.5. CYMBALTA 60mg y 30mg.

Expediente : 19951543 / 19951544
Radicado : 09025655
Fecha : 14/04/2009
Interesado : ELI LILLY INTERAMERICA INC.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, reconsiderar el concepto emitido en el Acta No. 08 de 2009 numeral 2.4.17 *“Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la ampliación de indicaciones teniendo en cuenta que lo presentado por el interesado es insuficiente para sustentar la solicitud”*.

La anterior solicitud basada en los resultados que demuestran la eficacia y seguridad del uso de cymbalta en el tratamiento de fibromialgia con o sin depresión obtenidos mediante 5 estudios clínicos que involucran 1761 pacientes a nivel mundial. También resalta que esta indicación fue aprobada por la FDA en USA, país que es considerado de referencia para Colombia. Para respaldar la anterior solicitud anexa la información contenida en el documento.

En caso en que la Comisión Revisora considere que debe ser presentada más información que sustente el uso de Duloxetina en el tratamiento de fibromialgia, solicita una audiencia a la cual asistiría el médico Argentino asesor especial en neurociencia para Latinoamérica Dr. Luis Antonio Pliego.

Las indicaciones del producto en referencia quedarían de la siguiente manera.

- Tratamiento del desorden depresivo mayor
- Manejo del dolor neuropático asociado con la neuropatía periférica de origen diabético.
- Tratamiento del desorden de ansiedad generalizada
- Tratamiento de la fibromialgia con o sin depresión



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 08 de 2009 numeral 2.4.17 *“Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la ampliación de indicaciones teniendo en cuenta que lo presentado por el interesado es insuficiente para sustentar la solicitud”*, ya que en los estudios presentados se encuentran inconsistencias en el resultado de algunos desenlaces y el mantenimiento de la respuesta a largo plazo no es claro.

Adicionalmente esta Sala no considera pertinente la audiencia solicitada teniendo en cuenta que en lo presentado no existe argumentos nuevos que contradigan el concepto emitido por esta Sala. En caso de generarse información adicional nueva y comparativa debe ser presentada a esta Comisión para su evaluación.

2.1.7.6. GLYPRESSIN 1 mg

Expediente : 19979420
Radicado : 2009010521
Interesado : FERRING GMBH con domicilio en ALEMANIA

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable
Composición: Cada vial contiene terlipresina acetato 1 mg equivalente a terlipresina base 0,86 mg

Indicaciones: Várices esofágicas sangrantes.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, shock séptico.

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

Nueva indicación: “Terlipresina para el síndrome hepatorenal”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que lo presentado sigue siendo insuficiente y se necesitan estudios



adicionales con controles, aleatorizados, realizados a mas largo plazo y con mayor casuística que permitan establecer la seguridad y eficacia del producto en la indicación propuesta

**2.1.7.7. ENBREL® 25mg/50mg Polvo y solvente para solución inyectable
ENBREL® 25mg/50mg Solución para inyección**

Radicado : 2009039487
Fecha : 14/04/2009
Interesado : LABORATORIOS WYETH INC.

Forma farmacéutica: Polvo y solvente para solución inyectable / solución para inyección

Principio Activo: etanercept

Indicaciones:

- Enbrel® está indicado para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis reumatoide activa moderada a severa. Enbrel® puede iniciarse en combinación con metotrexato (MTX) o ser utilizado solo.
- Enbrel® puede utilizarse solo o en combinación con metotrexato para la artritis reumatoide activa en adultos cuando la respuesta a una o más drogas antirreumáticas modificadoras de la enfermedad (DMARDs) ha sido inadecuada, incluyendo el metotrexato (a menos que esté contraindicado).
- Enbrel® está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil de curso poliarticular en niños entre los 4 y 17 años cuando la respuesta a uno o más DAME's ha sido inadecuada.
- Enbrel® está indicado para reducir los signos y síntomas en pacientes con espondilitis anquilosante.
- Enbrel® está indicado para el tratamiento de pacientes adultos (mayores de 18 años) con psoriasis en placas crónica de moderada a severa, que sean candidatos para la terapia sistémica o fototerapia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes. Pacientes con riesgo de sepsis, embarazo, lactancia y menores de 4 años.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de: ampliación de indicaciones, información para prescribir e inserto para el producto en referencia.

Nueva Indicación: “Enbrel está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas severa en niños y adolescentes de 8 años en adelante que no se han controlado adecuadamente utilizando otras terapias sistémicas o fototerapias o que no toleren esta clase de terapias”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la nueva indicación propuesta por el interesado: “Enbrel está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas severa en niños y adolescentes de 8 años en adelante que no se han controlado adecuadamente utilizando otras terapias sistémicas o fototerapias o que no toleren esta clase de terapias”.

De igual manera recomienda aprobar el inserto y la información para prescribir allegados con el radicado de la referencia

**2.1.7.8. SAIZEN® 8mg clic. easy™
SAIZEN® 1.33mg**

Radicado : 2009038215
Fecha : 08/04/2009
Interesado : MERCK SERONO.
Expedientes : 19903207/38.553

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable
Principio activo: Somatropina

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo de niños con crecimiento deficiente debido a la secreción inadecuada de hormona de crecimiento endógena. Síndrome de Turner. Tratamiento de trastornos de crecimiento en niños de baja talla nacidos pequeños para la edad gestacional (PEG).

Contraindicaciones: No debe usarse en sujetos con epifiasis cerradas cuando hay evidencias de actividad tumoral. Precaución en pacientes con diabetes mellitus. Uso exclusivo del especialista.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la Evaluación Farmacológica por renovación de los productos en referencia, al igual que la ampliación de indicaciones en el sentido de modificarla como se expresa a continuación.

Nuevas Indicaciones:

- Saizen está indicado en el tratamiento del retraso del crecimiento en niños prepuberales con insuficiencia renal crónica (IRC).
- En el tratamiento de adultos con déficit acentuado de la hormona del crecimiento (AGD).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con los trámites de renovación de registro sanitario. En cuanto a la ampliación de indicaciones se aceptarían así:

Nuevas Indicaciones:

- Saizen está indicado en el tratamiento del retraso del crecimiento en niños prepuberales con insuficiencia renal crónica (IRC).
- En el tratamiento de adultos con déficit acentuado y demostrado de la hormona del crecimiento (AGD).

2.1.7.9. CRESTOR® 5mg/10mg/20mg/40mg

Radicado : 2009039327
Fecha : 14/04/2009
Interesado : ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta
Principio Activo: Cada tableta recubierta contiene rosuvastatina cálcica (equivalente a rosuvastatina) 5mg/10mg/20mg/40mg

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



como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de los productos listados a continuación, así como la nueva indicación (adicional a las indicaciones aprobadas actualmente) e información para prescribir de los mismos.

- CRESTOR® 5mg
- CRESTOR® 10mg
- CRESTOR® 20mg
- CRESTOR® 40mg

Nueva Indicación: “Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de PCR de alta sensibilidad (PCR-hs), edad, hipertensión HDL-C bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. CRESTOR está indicado para reducir la mortalidad total y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, IM, angina inestable, o revascularización arterial”).

De esta forma el texto final de las indicaciones aprobadas debe quedar de la siguiente manera:

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



- Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de PCR de alta sensibilidad (PCR-hs), edad, hipertensión HDL-C bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. CRESTOR está indicado para reducir la mortalidad total y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, IM, angina inestable, o revascularización arterial).

Información para prescribir: Esta información corresponde a la aprobada en Acta No. 23 de 2007, numeral 2.6.36 actualizada en las secciones de Indicaciones, Propiedades Farmacológicas, Advertencias y Precauciones, Posibles Reacciones Adversas, e Interacciones con otros medicamentos, para incluir la información pertinente a la nueva indicación, y nueva información de seguridad del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones pero debe eliminar la palabra TOTAL en lo referente a reducción de mortalidad total, en consecuencia quedarían así:

Nueva Indicación: “Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de PCR de alta sensibilidad (PCR-hs), edad, hipertensión HDL-C bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. CRESTOR está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, IM, angina inestable, o revascularización arterial”).

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir con la modificación de indicación para los productos de la referencia

2.1.8. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.1.8.1. JANUVIA® (SITAGLIPTINA)

Radicado : 09022334
Fecha : 02/04/2009



Interesado : MERCK SHARP & DOHME

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene 25mg o 50mg o 100mg de Sitagliptina

Indicaciones: En monoterapia: como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glicemia en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Tratamiento combinado: Está indicado también para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control de la glicemia en combinación con la metformina o un agonista del PPAR (por ejemplo, la tiazolidinediona) cuando la dieta y el ejercicio más un único agente no proporciona un control glicémico adecuado.

Nuevas contraindicaciones y advertencias: Pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, pacientes con diabetes tipo 1, cetoacidosis diabética, menores de 18 años, embarazo y lactancia. Se recomienda ajustar la dosificación en los pacientes con insuficiencia renal moderada o severa y en los pacientes con nefropatía terminal que requieren hemodiálisis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta que en el Acta No. 4 del 29 de mayo de 2007, numeral 2.10.12, se recibió el ajuste de las Contraindicaciones y advertencias, quedando así: *“pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, pacientes con diabetes tipo 1, cetoacidosis diabética, menores de 18 años, embarazo y lactancia. Se recomienda ajustar la dosificación en los pacientes con nefropatía terminal que requieren hemodiálisis”*.

Se considera que por error se omitió **insuficiencia renal moderada o severa** como condición en la cual se recomienda ajustar la dosificación.

Por ello, se solicita que se realice esta corrección en el ítem de CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS y que estas se aprueben corregidas de la siguiente manera: *“pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, pacientes con diabetes tipo 1, cetoacidosis diabética, menores de 18 años, embarazo y lactancia. Se recomienda ajustar la dosificación en los pacientes con insuficiencia renal moderada o severa y en los pacientes con nefropatía terminal que requieren hemodiálisis”*

Esta es la forma correcta y de esta manera se encuentran las contraindicaciones y advertencias en la información para prescribir e inserto para pacientes ya aprobados.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir la ampliación de contraindicaciones y advertencias del Acta No. 4 del 29 de mayo de 2007 numeral 2.10.12, como lo solicita el interesado, quedando así:

“Pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, pacientes con diabetes tipo 1, cetoacidosis diabética, menores de 18 años, embarazo y lactancia. Se recomienda ajustar la dosificación en los pacientes con insuficiencia renal moderada o severa y en los pacientes con nefropatía terminal que requieren hemodiálisis”

2.1.8.2. EMEND IV

Expediente : 19999612
Radicado : 2009022770
Interesado : MERCK & CO INC

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir

Composición: Cada frasco vial contiene 188 mg de fosaprepitant dimeglumina equivalente a 115 mg de fosaprepitant

Indicaciones: Está indicado en combinación con otros agentes antieméticos, para prevención de la náusea y el vómito agudos y tardíos asociados con los ciclos iniciales y subsecuentes de: Quimioterapia anticancerosa altamente emetogénica. Quimioterapia anticancerosa moderadamente emetogénica.

Contraindicaciones y advertencias: Está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad a EMEND IV, a aprepitant, a polisorbato 80 o a cualquier otro de los componentes del producto. No debe usarse simultáneamente con pimocida, terfenadina, astemizol o cisaprida. La inhibición de la isoenzima 3A4 del citocromo P450 (CYP3A4) por aprepitant puede aumentar las concentraciones plasmáticas de esos fármacos y causar reacciones serias o potencialmente mortales.

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 ratifica el concepto emitido en el Acta No. 02 de 2009 numeral 2.2.4 en el sentido de aceptar la modificación de contraindicaciones y advertencias

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad a aprepitant, a polisorbato 80 o a cualquier otro de los componentes del producto. No debe usarse simultáneamente con pimocida, terfenadina, astemizol o cisaprida. La inhibición de la isoenzima 3A4 del citocromo P450 (CYP3A4) por aprepitant puede aumentar las concentraciones plasmáticas de esos fármacos y causar reacciones serias o potencialmente mortales. Embarazo, lactancia y menores de 18 años.

PRECAUCIONES: La coadministración de aprepitant con warfarina puede ocasionar una reducción clínicamente significativa en el Rango Internacional Normalizado del tiempo de protrombina (conocido por las siglas INR). En los pacientes bajo tratamiento crónico con warfarina, debe vigilarse estrechamente el INR durante el periodo de dos semanas, y en particular entre los 7 y 10 días, después de iniciar el régimen de tres días de administración de fosaprepitant seguido de aprepitant por vía oral de cada ciclo de quimioterapia. La eficacia de los anticonceptivos hormonales puede disminuir durante la administración de aprepitant y en los 28 días siguientes. Deben usarse métodos anticonceptivos alternativos o de respaldo durante el tratamiento con fosaprepitant o aprepitant y durante un mes después de la última dosis.

2.1.8.3. VFEND TABLETAS 50 mg

Expediente : 19943915
Radicado : 2009017402
Interesado : PFIZER INC

Forma farmacéutica: Tabletas
Composición: Cada tableta contiene voriconazol 50 mg.

Indicaciones: Tratamiento de infecciones sistémicas causadas por *Candida*, *Fusarium* spp, *Scedosporium* spp, aspergilosis.

Contraindicaciones y advertencias: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al voriconazol o a cualquiera de los excipientes. Está contraindicado administrar concomitantemente con terfenadina, astemizol,



cisaprida, pimozida, quinidina, rifampicina, carbamazepina y barbitúricos. Usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

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 No 2009017402 radicado 18/02/2009 bajo el número de la referencia. Se solicita pronunciarse la corrección de las contraindicaciones del producto específicamente en el nombre de la **PIMOZIDA**, para las presentaciones tabletas de 50 mg y tabletas 200 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la corrección y modificación de las contraindicaciones del producto como lo solicita el interesado, en el sentido que el nombre es PIMOZIDA, para las presentaciones tabletas de 50 mg y tabletas 200 mg.

2.1.8.4. ZANTAC JARABE

Expediente : 33485
Radicado : 2009009591
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Jarabe

Composición: Cada 100mL contiene clorhidrato de ranitidina, equivalente a ranitidina 1,5g

Indicaciones: Tratamiento de úlcera gástrica y duodenal.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Se deben realizar ajustes en la dosificación en insuficiencia renal. Debe evitarse su administración durante el embarazo y la lactancia, a menos que sea esencial hacerlo.

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 2009009591 de 02/02/2009:

"ADVERTENCIAS: Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia facultativa/médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el facultativo/médico



lo indique. Se deben realizar ajustes en la dosificación en insuficiencia renal. Al igual que con todos los medicamentos de prescripción, no suspenda o modifique el tratamiento sin orden del facultativo/médico. No exceda la dosis prescrita. **CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula".

Este texto reemplazaría al actualmente señalado en la resolución de renovación de registro sanitario.

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

"ADVERTENCIAS: Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia facultativa/médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el facultativo/médico lo indique. Se deben realizar ajustes en la dosificación en insuficiencia renal. Al igual que con todos los medicamentos de prescripción, no suspenda o modifique el tratamiento sin orden del facultativo/médico. No exceda la dosis prescrita.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula".

2.1.8.5. DOMPERIDONA 10 mg TABLETAS

Expediente : 19989729
Radicado : 2009010252
Interesado : SANDOZ GmbH domicilio KUNDL, AUSTRIA

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene maleato de domperidona 12.72 mg equivalente a domperidona 10mg

Indicaciones: Aumento de la motilidad gastrointestinal y del tono del esfínter cardial, antiemético.

Contraindicaciones y advertencias: No administrarse concomitantemente con anticolinérgicos.



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las contraindicaciones y advertencias declaradas en las etiquetas allegadas para su aprobación las cuales son: "Hipersensibilidad o alergia a la domperidona o alguno de los componentes de la fórmula; tumores pituitarios que induzcan liberación de prolactina; cuando la estimulación de la motilidad gástrica pueda ser peligrosa por ejemplo: cuando se presenta hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación; lactancia. Podría ser usado durante el embarazo cuando se justifica por los beneficios terapéuticos anticipados. Las anteriores contraindicaciones aparecen en el Inserto aceptado en Acta No. 07 de 2008, numeral 2.1.14 y retiran las contraindicaciones "No administrarse concomitantemente con anticolinérgicos" que aparecen en el Registro Sanitario y Base de datos. Por otra parte el inserto allegado para su aprobación menciona en el folio 11 que "Medicamentos anticolinérgicos y antiparkinsonianos pueden ser usados como antídotos".

Aclarar si se modifican las contraindicaciones y advertencias del Registro y por lo tanto la base de datos y si se pueden unificar para los productos que tengan el mismo principio activo, misma concentración y forma farmacéutica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que la no administración concomitantemente con anticolinérgicos se refiere a la utilización terapéutica por cuanto puede contrarrestarse el efecto terapéutico de la domperidona. En contraste si se presentan efectos extrapiramidales u otros efectos tóxicos éstos pueden ser manejados con anticolinérgicos. Una vez realizadas estas modificaciones se recomienda unificar para los productos que tengan el mismo principio activo, misma concentración y misma forma farmacéutica.

"Hipersensibilidad o alergia a la domperidona o alguno de los componentes de la fórmula; tumores pituitarios que induzcan liberación de prolactina; cuando la estimulación de la motilidad gástrica pueda ser peligrosa por ejemplo: cuando se presenta hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación; lactancia. Podría ser usado durante el embarazo cuando se justifica por los beneficios terapéuticos anticipados. No administrarse concomitantemente con anticolinérgicos".

2.1.9. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA:

No se presentaron solicitudes para este ítem



2.1.10. NUEVA CONCENTRACIÓN

2.1.10.1. PREZISTA TABLETAS DE 600mg

Radicado : 2009039288
Fecha : 14/04/2009
Interesado : JANSSEN –CILAG S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 600mg de darunavir (equivalente a 650, 46 mg de darunavir etanolato).

Indicaciones: PREZISTA, combinado con 100 mg de ritonavir (PREZISTA / rtv) y con otros agentes antirretrovirales, está indicado en el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en pacientes adultos con experiencia en el tratamiento antirretroviral.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a darunavir o a cualquiera de los excipientes.

Darunavir y ritonavir son inhibidores de la isoforma 3A del citocromo P450 (CYP3A). PREZISTA/rtv no debe administrarse conjuntamente con medicamentos que presenten una alta dependencia de la CYP3A para su aclaramiento, y en los que el incremento de las concentraciones plasmáticas se asocie con sucesos adversos serios o que se supongan una amenaza para la vida (índice terapéutico estrecho). Estos medicamentos son principalmente: astemizol, terfenadina, midazolam, triazolam, cisaprida, pimozida, y los alcaloides del cornezuelo del centeno (por ejemplo: ergotamina, dihidroergotamina, ergonovina y metilergonovina).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluación y concepto para el producto de la referencia, en lo siguiente:

- Una nueva concentración de tabletas- PREZISTA 600mg, adicional a la previamente aprobada de 300 mg.

Manteniendo la indicación aprobada:

PREZISTA, combinado con 100mg de ritonavir (PREZISTA/rtv) y con otros agentes antirretrovirales, está indicado en el **tratamiento de la infección por el**



virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en pacientes adultos con experiencia en el tratamiento antirretroviral.

- Actualización de la información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración y la actualización de la información para prescribir del producto de la referencia

2.1.10.2. TAMIFLU® CÁPSULAS DE GELATINA DURA DE 30, 45mg y 75 mg

Radicado : 09049082 - 09049084
Interesado : PRODUCTOS ROCHE S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas de gelatina dura
Principio activo: Fosfato de oseltamivir

Indicaciones: Tamiflu está indicado para el tratamiento de la influenza en adultos y niños ≥ 1 año de edad.

Tamiflu está indicado para la profilaxis de la influenza en los adultos y los niños ≥ 1 año de edad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fosfato de oseltamivir o algún otro componente del producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto, la información para prescribir actualizada a Junio de 2008, las nuevas concentraciones y su inclusión en Normas Farmacológicas para el producto en referencia. Los cambios se presentan en las secciones de:

- ***Posología y Forma de administración***, en donde se reporta información con las instrucciones para la preparación de la mezcla del polvo contenido en las cápsulas con líquido para su fácil ingestión, en caso de no disponer de la presentación pediátrica. Esto con el fin de obtener la dosis adecuada para aquellos niños o pacientes que no pueden tragar la cápsula.
- ***Advertencias y Precauciones***, donde se reporta información sobre eventos neuropsiquiátricos.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las nuevas concentraciones para el producto TAMIFLU® cápsulas de gelatina dura de 30 mg y 45mg, el inserto y la información para prescribir para las presentaciones 30 mg y 45mg y 75 mg de oseltamivir .

Norma farmacológica: 4.1.3.0.N10

Condición de venta: Con fórmulamédica

2.1.10.3. YMM-1

Radicado : 09007533
Fecha : 10 de febrero de 2009
Interesado : ARIAS FAJARDO ABOGADOS LTDA.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable
Principio activo: Cada vial contiene Ytrium (⁹⁰Y) Citrato actividad entre 37 y 370 MBq/mL a la fecha de cada referencia.

Indicaciones: Irradiación terapéutica de hipertrofia sinovial de las dislocaciones de rodilla (radiación isotópica) principalmente para mono – u oligo-athritis de reumatismo crónico inflamatorio particular artritis reumatoidea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de sus excipientes. Mujeres en embarazo. En artritis séptica y ruptura de quistes sinovial. si es posible, este producto no debe ser administrado a niños durante la edad de crecimiento ni jóvenes en edad reproductiva.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en Acta No. 29 del 12 de Noviembre de 2008, numeral 2.1.2 el cual dice: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que teniendo en cuenta que el interesado solicita estudio del producto como agente terapéutico, debe allegar información que permita evaluar su seguridad y eficacia en las indicaciones propuestas. No se aprueba el inserto por cuanto incluye las indicaciones terapéuticas solicitadas con el radicado de la referencia”* por cuanto las indicaciones del producto son:



1. Tratamiento de Artritis Mono – o oligoarticular en reumatismo inflamatorio crónico, en particular, en poli artritis reumatoide.
2. Tratamiento de Artropatía hemofílica.
3. Tratamiento de sinovitis villonodular pigmentada.
4. Tratamiento de hidrartrosis intermitente o crónica.
5. Terapia de las efusiones malignas recurrentes de las cavidades del cuerpo serous.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto no presentó evidencia clínica suficiente para establecer la eficacia y seguridad del producto en los diferentes usos propuestos. Los pocos estudios anexados son desactualizados, con escasa casuística y dirigidos básicamente a la articulación de rodilla, los cuales tampoco muestran un beneficio definido.

Siendo las 17:00 horas del 19 de mayo 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: **CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO**,
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora (E)