



SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

ACTA No. 38

SESIÓN ORDINARIA

6 de agosto de 2009

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.5. CONSULTAS, ACLARACIONES, VARIOS

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 Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, 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

2.5. CONSULTAS, ACLARACIONES, VARIOS



2.5.1. SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA.

Radicado : 09058500
Fecha : 16/06/2009
Interesado : Fenwal Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, emitir concepto sobre si el producto de la referencia, que actualmente cuenta con Registro Sanitario como Dispositivo Médico, puede ser reclasificado a medicamento según Acuerdo 677 de 1995 y las indicaciones de uso y consideraciones, que ya se encuentran incluidas en Normas Farmacológicas Colombianas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia debe mantenerse clasificado como dispositivo médico.

2.5.2. RADICADO 09051586

Fecha : 21/05/2009.
Interesado : FENWAL COLOMBIA LTDA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto sobre la solicitud de reclasificar dos productos que tienen actualmente registrados como dispositivos médicos para que sean reclasificados como medicamentos.

1. *Solución para el procesamiento de sangre y componentes sanguíneos T-SOL.*

Expediente : 19950052.
Titular : FENWAL COLOMBIA LTDA.
Fabricante : BAXTER S.A.

Forma farmacéutica: Solución para adición a plaquetas (T-SOL): por 200, 300 y 500ml.

Principios activos: Acetato de sodio trihidratado 0.408g, Citrato de sodio dihidratado 0.294g, cloruro de sodio 0.675g

Indicaciones: La solución para adición a plaquetas es un líquido sustantivo de plasma que se utiliza para la preparación y conservación del concentrado de plaquetas en bancos de sangre en condiciones rutinarias hasta que se efectúe la transfusión de dichas plaquetas a los pacientes que lo requieren. Dicha



composición no ejerce efecto terapéutico alguno y nunca debería efectuarse una transfusión de tal composición a un paciente. Sin embargo la solución no debería retirarse del concentrado de plaquetas antes de realizar la infusión.

Contraindicaciones: No existen contraindicaciones específicas.

2. Solución anticoagulante citrato dextrosa uso fórmula A.

Expediente : 51566.

Titular : FENWAL COLOMBIA LTDA.

Fabricante : BAXTER HEALTHCARE CORPORATION.

Forma farmacéutica: Bolsa en PVC con solución anticoagulante citrato dextrosa por 500mL y por 1000mL.

Principios activos: Dextrosa (monohidratada) USP 2.45g, citrato de sodio (dihidratado) USP 2.2g, ácido cítrico (anhidro) USP 730mg.

Indicaciones: Esta solución está indicada para el uso en proceso de citaféresis, leucoaféresis, plaquetaféresis, en general está indicada para ser usada como solución anticoagulante en el proceso de aféresis. .

Contraindicaciones: Está contraindicado en personas la cual la terapia anticoagulante no se puede ejecutar.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que los productos de la referencia - Solución para el procesamiento de sangre y componentes sanguíneos T-SOL y Solución anticoagulante citrato dextrosa uso fórmula A - deben mantenerse clasificados como dispositivos médicos.

2.5.3. BUSCASAN 10mg

Radicado : 09060637

Fecha : 24/06/20009

Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, corregir el concepto emitido en el Acta 12 del 2009, numeral 2.2.1. Por lo cual se solicita que respecto a:

1. Indicación: Tratamiento asintomático de la acidez frecuentes ¿más de dos veces por semana? En adultos mayores de 18 años. CIE 10:R12X.



2. Las advertencias en las etiquetas: Este producto no es curativo, es sólo para alivio de los síntomas, nunca consuma más de dos cápsulas por día, ni lo use por más de 4 días. Si presenta los síntomas consulte a su médico.

Sean reemplazadas por:

1. Indicación: Tratamiento sintomático de la acidez frecuente (más de dos veces por semana) en adultos mayores de 18 años.
2. El código internacional para la indicación anteriormente mencionada es CIE10:R12X.
3. Las advertencias en las etiquetas: Este producto no es curativo, es sólo para alivio de los síntomas, nunca consuma más de dos cápsulas por día ni lo use por más de 14 días. Si presenta los síntomas consulte a su médico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica al interesado que la duración del tratamiento para este medicamento debe ser por no mas de cuatro (4) días, teniendo en cuenta las indicaciones y condición de venta. Su uso por mas tiempo podría enmascarar patologías mas serias que requieren evaluación médica

Adicionalmente esta Sala recomienda aclarar como lo solicita el interesado:

- **Indicación:** Tratamiento sintomático de la acidez frecuente (más de dos veces por semana) en adultos mayores de 18 años.
- **El código internacional para la indicación anteriormente mencionada es CIE10:R12X.**

2.5.4. GA – 67 MM1

Radicado : 09061112
Fecha : 25/06/2009
Interesado : Arias Fajardo Abogados Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta a lo requerido en el concepto emitido en Acta 19 del 27 de Abril de 2009, numeral 2.7.9.

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



- **Localización de los tumores en particular para el diagnóstico y vigilancia de los resultados de la terapia del linfoma del mal de Hodgkin y del cáncer pulmonar**
- **Localización de lesiones inflamatorias**

2.5.5. BRONQUISOL JARABE PEDIÁTRICO.

Expediente : 19937534
Radicado : 2009949602
Interesado : LEONENRRY LÓPEZ MONTOYA

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la dosificación del producto de la referencia, en lo referente a los lactantes que declara en los bocetos de etiqueta y caja el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. En la dosificación para lactantes está indicando 3 veces al día 1/4 de cucharadita (1.25mL). En cuanto a la administración de 3 veces al día posiblemente algunos usuarios lo podrían interpretar que es en el horario diurno y no cada 8 horas. Favor dar su concepto si es conveniente que aparezca esta dosificación para niños menores de un (1) año en etiqueta y caja para este producto siendo de venta sin fórmula facultativa.

Principio activo: Bromhexina clorhidrato USP

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Mucolítico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Úlcera péptica activa, primer trimestre del embarazo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado unificar el esquema de dosificación especificando “Cada ocho (8) horas” para el producto de la referencia

2.5.6. INSULINA GLARGINA INYECTABLE

Radicado : 09061458
Fecha : 26/06/2009

Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta:

1. De acuerdo al concepto emitido en Acta 16 del 2009, numeral 2.1.3.3 sobre INSULINA GLARGINE INYECTABLE del Laboratorio Franco Colombiano S.A,...”el interesado deberá allegar estudios que permitan evaluar la inmunogenicidad del preparado y precisar, de acuerdo a sus estudios, las contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia”.
2. La compañía Sanofi-Aventis de Colombia S.A. (antes Aventis Pharma S.A, antes Hoescht Marion Roussel), fue la compañía que investigó y desarrolló la molécula Insulina Glargina y quien, como innovadora, presentó todos los soportes farmacológicos y farmacéuticos requeridos para ser registrada en Colombia bajo la marca LANTUS en el año 2001, los cuales fueron aprobados por la Comisión Revisora en Acta 1 de 2001, numeral 2.8.3.

Por lo anterior, se solicita respuesta en forma separada a cada uno de los siguientes planteamientos:

1. Cuáles son las características metodológicas empleadas en el diseño del estudio clínico, que según se señala en el Acta 16 de 2009 fue remitido a la Comisión Revisora de Medicamentos por el Laboratorio Franco Colombiano S.A. como soporte para la aprobación del producto INSULINA GLARGINE INYECTABLE. En particular, la compañía está interesada en conocer si se trata de un estudio comparativo frente al producto LANTUS (insulina glargina) y en que tipo de pacientes diabéticos se ha realizado. Lo anterior cobra importancia ya que no se tiene noticia – ni directa, ni a través de la investigación en los registros globales sobre estudios clínicos- de algún estudio comparativo lado a lado del producto LANTUS frente a otras sustancias que afirmen ser otra Insulina Glargina.
2. Se permita conocer, cuáles deberán ser las características que deberá cumplir un estudio de inmunogenicidad para ser considerado como válido por la Comisión Revisora de Medicamentos para la evaluación de un producto biosimilar a alguno de los análogos de insulina de investigación y desarrollo disponibles en el mercado y en particular al producto LANTUS (insulina glargina).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que la solicitud para evaluación de una insulina glargina continúa en proceso de evaluación para el cual se aplicarán los criterios correspondientes para un producto de estas características, tal como siempre lo ha hecho esta Sala



2.5.7. NOBORI

Radicado : 09045017
Fecha : 05/05/2009
Interesado : TERUMO LATIN AMERICAN CORP

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en relación con el requerimiento hecho en Acta No. 13 de Marzo de 2009, que la información solicitada reposa en el expediente radicado al INVIMA. Por lo anterior se citan los folios y la información que reposa, así:

1. Estudios preclínicos contenidos en los folios 295 a 485; del 515 al 1000 y del 1002 al 1296.
2. Estudios clínicos del folio 1299 al 1508.
3. Publicación del folio 1510 al 1518

Por otro lado y en aras de dar una mayor claridad sobre la composición del medicamento BIOLIMUS A9 se anexa información técnica sobre la estructura química y molecular del medicamento comparativo con otros dispositivos médicos mixtos existentes en el mercado.

En consecuencia se solicita estudiar esta respuesta y proceder con la concesión del Registro Sanitario para dispositivo médico mixto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que teniendo en cuenta que el diseño y el uso del dispositivo medicado y que la evaluación preclínica y clínica se hizo con el producto integral, esta evaluación puede aceptarse como válida para el mismo. Lo anterior no implica que el Biolimus A9 pueda ser utilizado de forma aislada para cualquier otra indicación

2.5.8. RADICADO 09061765

Fecha : 30/06/2009
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la información relacionada con la revisión bibliográfica acerca de las reacciones adversas y contraindicaciones del principio activo Oseltamivir (Tamiflu®).

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



recibo de la información relacionada con la revisión bibliográfica acerca de las reacciones adversas y contraindicaciones del principio activo Oseltamivir (Tamiflu®).

2.5.9. ROSIGLITAZONA

Radicado : 09064087
Fecha : 07/07/2009
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, informar si la información farmacológica allegada mediante radicado 2007058165 del 13/08/2007, la cual sirvió de soporte para la ampliación de contraindicaciones de los productos de la referencia (relacionadas con el riesgo cardiovascular): hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia, menores de 18 años. Administrar con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad hepática y cardíaca sintomática y está contraindicado en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva clase III y IV. dio cumplimiento al requerimiento emitido por la Comisión Revisora, mediante Acta 16 de 2007, numeral 2.9.27 (reporte en relación con el aumento del riesgo cardiovascular y determinar una conducta definitiva al respecto) o no, teniendo en cuenta que de este concepto depende el otorgamiento de la renovación del registro sanitario de los productos en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado no dio respuesta adecuada al llamado a revisión de oficio en lo relacionado al riesgo cardiovascular en pacientes con angina e infarto de miocardio

2.5.10. INHIBLOCK® CICLOSPORINA 10mg/25mg/50mg

Radicado : 09065455
Fecha : 10/07/2009
Interesado : BCN Medical S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Acta No. 26 de 2009, numeral 2.1.2.10 e informa que el producto empleado en el estudio de biodisponibilidad allegado para la evaluación farmacológica del producto en referencia corresponde a la formulación que será empleada para la fabricación del producto que se pretende comercializar en el país una vez se obtenga el correspondiente Registro Sanitario.



La información técnica del dossier que será sometido a evaluación técnico-legal para la obtención del registro sanitario corresponde al producto empleado en el estudio de biodisponibilidad y este trámite será solicitado una vez la evaluación farmacológica sea aprobada.

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

2.5.11. INHIBLOCK® CICLOSPORINA 100mg/mL

Radicado : 09065456
Fecha : 10/07/2009
Interesado : BCN Medical S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en el Acta 26 del 2009, numeral 2.1.2.11 informa que el producto empleado en el estudio de biodisponibilidad allegado para la evaluación farmacológica del producto en referencia corresponde a la formulación que será empleada para la fabricación del producto que se pretende comercializar en el país una vez se obtenga el correspondiente Registro Sanitario.

La información técnica del dossier que será sometido a evaluación técnico-legal para la obtención del registro sanitario corresponde al producto empleado en el estudio de biodisponibilidad y este trámite será solicitado una vez la evaluación farmacológica sea aprobada.

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

2.5.12. DYSPORT

Radicado : 09065434
Fecha : 10/07/2009
Interesado : LABORATORIOS BIOPAS S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en Acta No. 19 de 2009 numeral 2.7.36, donde se considera que el interesado debe



precisar en el inserto que todas las indicaciones aceptadas son para prescripción médica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la corrección enviada por el interesado. Sin embargo debe eliminar de las indicaciones, en el inserto y en la información para prescribir “Espasticidad del brazo en pacientes adultos después de un infarto”.

2.5.13. SILDENAFIL

Radicado : 09064492
Fecha : 08/07/2009
Interesado : Laboratorios La Santé S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la corrección del Acta No. 17 del 2009, numeral 2.1.9.1, en la cual fue aprobada la nueva forma farmacéutica del producto en referencia.

Dado que en la información allegada bajo radicado 09013794 el 04 de marzo de 2009, en el punto 3 del folio 2 se establece que cada aplicación aporta **0.68ml** de solución equivalente a 12.5mg de Sildenafil Base. Sin embargo dentro del Acta de aprobación indican **0.86ml** no siendo este valor correcto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aclarar como lo solicita el interesado la composición del producto de la referencia, la cual debe quedar:

“Composición: Cada dosificación en spray aporta 0,68 mL de solución lo cual equivale a 12.5mg de sildenafil base.”

2.5.14. COVIRO® 40 (Lamivudina 150mg + Estavudina 40mg)

Radicado : 09064416
Fecha : 08/07/2009
Interesado : Focus Pharmaceutical

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre:



1. Los estudios farmacocinéticos presentados para el producto en referencia aceptado en Acta No. 1 de 2008, numeral 2.1.1.25 son válidos para un producto (COVIRO® 30) con los mismos componentes (Lamivudina 150mg-Estavudina 30mg) pero en una concentración menor de Estavudina.
2. Especificar si los antirretrovirales requieren biodisponibilidad absoluta, debido a que en el Acta No. 19 de 2002, numeral 2.3.13 se establece que la Comisión Revisora solicitará dichos estudios cuando lo considere pertinente y que en la resolución 1400 de 2001 se establece que sí.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se pueden aceptar si el interesado los valida mediante perfiles de disolución comparativos de acuerdo con las guías aceptadas por la Resolución No. 1400 de 24 de agosto de 2001 y la Resolución No. 1890 de 19 de noviembre de 2001

2.5.15. SANGRE DE DRAGO-UÑA DE GATO

Radicado : 09065597
Fecha : 13/07/2009
Interesado : Gustavo León Chacón

El interesado pide a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar las solicitudes de registro presentadas el 26 de enero de 2006 bajo radicado 06002534 para los productos SANGRE DE DRAGO y UÑA DE GATO.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da curso del caso a la Sala Especializada de Productos Naturales por ser de su competencia.

2.5.16. PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (PROTEÍNA DIFTERIA CRM 197)

Radicado : 09064706
Fecha : 08/07/2009
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al requerimiento emitido en Acta No. 26 de 2009 para el producto en referencia y solicita emitir concepto sobre la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas, aprobación



de la información para prescribir e inserto del producto en referencia

Mediante radicado 9065869 Laboratorios Wyeth Inc da alcance al radicado de la referencia por el cual envían copia de la reciente aprobación del registro sanitario del producto Prevenar® en CHILE

Indicaciones: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del *Streptococcus pneumoniae*.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo el toxoide diftérico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, la Información para prescribir y el inserto del producto en referencia

Composición: Cada 0,5mL contiene 2.2µg de sacáridos de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F, y 4.4 µg de los serotipos 6B y 32µg de proteína transportadora CRM 197.

Indicaciones: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del *Streptococcus pneumoniae*.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo el toxoide diftérico.

Norma farmacológica 18.1.1.0.N20

Condición de venta con fórmula médica

Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. la información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

2.5.17. BARACLUDE (ENTECAVIR) Tabletas

Expediente : 19964164, 19964241, 19964242.
Radicado : 09061438
Fecha : 26/06/2009



Interesado : BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.

El interesado hace entrega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, del reporte periódico de actualización de seguridad (PSUR por sus siglas en inglés), en el cual se resumen los hallazgos relevantes de fármaco vigilancia, así como los resultados de estudios clínicos que se encuentran en curso o han concluido para la fecha.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del reporte periódico de actualización de seguridad del producto de la referencia y remite copia a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos grupo de Farmacovigilancia

2.5.18. LANTUS (INSULINA GLARGINA)

Radicado : 09061480 / (09062569 (2 copias))
Fecha : 26/06/2009
Interesado : SANOFI AVENTIS.
Expediente : 19914312 y 19914262.

El interesado pone en conocimiento de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la información publicada a través de internet por Diabetología con respecto a insulina glargina y la cual, con base en análisis de registros de pacientes, contempla la posibilidad de un incremento en la incidencia de cáncer en pacientes tratados con LANTUS. Los resultados de estos datos muestran claramente que no se puede llegar a conclusiones definitivas con respecto a una posible relación de causalidad entre el uso de LANTUS (insulina glargina) y la ocurrencia de tumores malignos, como lo señalan los autores del estudio

Sanofi-aventis revisará con cuidado la o las publicaciones una vez que estén disponibles y se compromete a mantener al INVIMA informado de cualquier desarrollo futuro.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y remite copia de la misma a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos grupo de Farmacovigilancia

2.5.19. SISTEMA DE BRAQUITERAPIA DE BAJA TASA DE DOSIS “FIRST” DE NUCLEOTRON® y sus accesorios y repuestos



Radicado : 09061336
Fecha : 26/06/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.
Expediente : 20007254.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la revisión del trámite de servicio de comercialización radicado con el No. 2009060165, para el producto sistema de Braquiterapia de baja tasa de dosis “first” que incluye entre sus componentes las semillas radioactivas llamadas ONCOSELECT SEED (RADIOACTIVE IODINE I-125). Estas Semillas son fuentes radiactivas selladas que contienen yodo-125 el cual es depositado en una barra de plata que también sirve como marcador de rayos X y a su vez, esta barra está insertada en un tubo de titanio sellado por láser. Son utilizadas para el tratamiento de tumores localizados, como el carcinoma de próstata, se introducen directamente en el sitio de tratamiento y se mantienen irradiando durante un tiempo promedio de 65 días sin que los tejidos y órganos circundantes se vean afectados.

La pregunta es si estas semillas se pueden considerar un dispositivo médico y amparar bajo el permiso de comercialización del equipo de braquiterapia o si se les da el tratamiento de medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que las semillas que contienen yodo-125 deben ser clasificadas como medicamento

2.5.20. HUMATROPE (SOMATROPINA)

Radicado : 09061864
Fecha : 30/06/2009
Interesado : Eli Lilly Interamerica Inc.
Expediente : 31533.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclaración de las contraindicaciones, advertencias y precauciones aprobadas en el Acta No. 20 de 2005 numeral 2.4.22.

Como el producto en referencia tiene estuches, etiquetas e inserto armonizado para más de 10 países en Latino América, algunas autoridades regulatorias en otros países han solicitado que en el estuche del producto sea incluida, además de la información ya descrita en el Acta No. 20 de 2005 la siguiente información: “Diabetes mellitus, alergia a los componentes de la fórmula. No



debe ser usado en personas sanas como un proceso de crecimiento normal o aquellas en las que ya existe un cese del crecimiento con cierre de epífisis”.

Por lo anterior y basados en el concepto emitido en el Acta No. 2 de 2009 numeral 2.2.5, solicita que sean declaradas como contraindicaciones, advertencias y precauciones, la siguiente información. “El tratamiento debe ser dirigido únicamente por médicos con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con deficiencias de la hormona de crecimiento. Diabetes mellitus, alergia a los componentes de la fórmula. No debe ser usado en personas sanas como un proceso de crecimiento normal o aquellas en las que ya existe un cese del crecimiento con cierre de epífisis”.

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

El tratamiento debe ser dirigido únicamente por médicos con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con deficiencias de la hormona de crecimiento. Diabetes mellitus, alergia a los componentes de la fórmula. No debe ser usado en personas sanas como un proceso de crecimiento normal o aquellas en las que ya existe un cese del crecimiento con cierre de epífisis

2.5.21. NUTRICIÓN MULTIFIBRE

Radicado : 09061449
Fecha : 26/06/2009
Interesado : ARUNA ASESORES.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el producto cuya información técnica se anexa a la presente, denominado NUTRICIÓN MULTIFIBRE, es fabricado por la sociedad DANONE BABY AND MEDICAL NUTRITION B.V., con domicilio en los países bajos.

Con base en su composición, dicho producto es clasificado en todos los países donde se comercializa actualmente como un alimento, el cual puede ser suministrado al consumidor tanto por vía oral como vía **parenteral**.

Considerando que de conformidad con la normatividad vigente, si un producto es suministrado vía **parenteral**, este debería ser obligatoriamente clasificado en la categoría de medicamento. El interesado formula consulta a la Comisión Revisora, con el fin de obtener su concepto para efectos de registro de la formulación que se anexa en la categoría de medicamento.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la vía de administración por cuanto por la composición del producto no sería de administración parenteral. Adicionalmente de acuerdo con las indicaciones y usos del producto este tendría connotación de medicamento

2.5.22. MIRCERA® 30µg/0.3mL, 120µg/0.3mL y 360µg/0.6mL solución inyectable.

Radicado : 09060609
Fecha : 24/06/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, su colaboración en el sentido de:

1. Incluir el producto MIRCERA® 30µg/0.3mL, 120µg/0.3mL y 360µg/0.6mL solución inyectable, en normas farmacológicas.
2. Conceptuar sobre las siguientes contraindicaciones para el producto: “niños menores de 18 años, embarazo, lactancia”, las cuales se encuentran dentro del expediente mediante el cual el interesado solicita registro sanitario al medicamento y se expresan explícitamente de la siguiente manera.
 - a. Uso pediátrico: Mircera no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 18 años, debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.
 - b. Embarazo: no existen datos sobre el uso de Mircera en mujeres embarazadas.
 - c. Lactancia: Se desconoce si Metoxi-polietilenglicol epoetina beta se excreta en leche materna.

Lo anterior, ya que si bien es cierto estas se encuentran incluidas en el inserto aprobado en Acta No. 19 de 2009 numeral 2.7.29, sería conveniente que estas contraindicaciones queden expresamente consignadas en el acto administrativo que concede Registro Sanitario.

Cabe mencionar que mediante Acta No.1 de 2009 se aprobó el producto de la referencia con las siguientes características:

Presentación: presentaciones de 30µg/0.3mL, 120µg/0.3mL y 360µg/0.6mL



Principio activo: Metoxipolietilienglicolepoetina beta.

Indicaciones: Tratamiento de la anemia asociada a la insuficiencia renal crónica (IRC), incluido los pacientes dializados y no dializados.

Contraindicaciones y advertencias: Hipertensión no controlada, hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus componentes (Acta No. 4 de 2007 numeral 2.1.1.22)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el producto ya se encuentra incluido en la norma farmacológica 17.2.0.0.N10 y se acepta la adición de contraindicaciones niños menores de 18 años, embarazo, lactancia

2.5.23. XANAX 0.25mg. XANAX 0.50mg.

Radicado : 09065216
Fecha : 09/07/2009
Interesado : ARISTIZÁBAL & JIMÉNEZ ABOGADOS.
Expediente : 13874 / 19928029

Principio activo: Alprazolam

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las benzodiazepinas, embarazo, lactancia. Miastenia grave y glaucoma, insuficiencia renal o hepática. Puede producir somnolencia por lo tanto se debe evitar manejar vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, consulta solicitando unificación de las contraindicaciones para el producto de la referencia. En el concepto se incluya el texto único de contraindicaciones para los productos de la referencia.

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

Hipersensibilidad a las benzodiazepinas, embarazo, lactancia. Miastenia grave y glaucoma, insuficiencia renal o hepática. Puede producir somnolencia por lo tanto se debe evitar manejar vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante



2.5.24. DENTAGEL

Radicado : 09065243
Fecha : 09/07/2009
Interesado : QUÍMICOS FARMACÉUTICOS ABOGADOS Ltda.
Expediente : 20001941

Forma farmacéutica: Gel

Principio activo: Clorhexidina gluconato 0.2%

Condición de venta: Venta bajo fórmula médica.

Indicaciones: Prevención y reducción del crecimiento de la placa dental, tratamiento de la gingivitis.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se complemente el concepto del Acta No. 26 de 2009 en el sentido de fijar las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa como lo solicita el interesado, el concepto emitido en Acta No. 26 de 2009, numeral 2.1.6.2.

Indicaciones: Prevención y reducción del crecimiento de la placa dental, tratamiento de la gingivitis.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes.

Condición de venta con fórmula odontológica

2.5.25. GEL PARA ALIVIAR EL DOLOR (BIOFREZZE PAIN RELIEVING GEL).

Radicado : 09065226
Fecha : 09/07/2009
Interesado : PERFORMACE HEALTH INC.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, reconsideración del concepto emitido en el Acta No. 26 de 2009 con relación al producto de la referencia. con base en lo mencionado en el documento.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el mentol solo está aceptado como contrairritante y rubefaciente. Adicionalmente debe retirar del nombre comercial la expresión ILEX por cuanto la misma corresponde a un componente inerte del producto (Excipiente) el cual no debe ser resaltado en dicho nombre.

**2.5.26. AFLURIA 0.25mL JERINGA PRELLENADA (JUNIOR)
AFLURIA 0. 5mL JERINGA PRELLENADA
AFLURIA 5mL MULTIDOSIS PARA DOSIS DE 0.5mL
AFLURIA 5mL MULTIDOSIS PARA DOSIS DE 0.25mL**

Radicado : 09065472
Fecha : 10/07/2009
Interesado : CSL LIMITED.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se aclare y se complemente el concepto emitido en el Acta No. 11 de 2009 numeral 2.2.5, en lo siguiente:

- La actualización de cepas corresponde al periodo 2009 y no 2008 – 2009 como allí aparece.
- Aclarar que las cepas corresponden al hemisferio Sur
- Aclarar la Norma Farmacológica asignada para este producto.

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

- Las cepas corresponden al periodo 2009
- Las cepas corresponden al hemisferio sur
- El producto se encuentra en la norma farmacológica 18.1.1.0.N20 como se especificó en Acta No. 33 de 2009, numeral 2.9.44

**2.5.27. AFLURIA 0.25mL JERINGA PRELLENADA (JUNIOR)
AFLURIA 0. 5mL JERINGA PRELLENADA
AFLURIA 5mL MULTIDOSIS PARA DOSIS DE 0.5mL
AFLURIA 5mL MULTIDOSIS PARA DOSIS DE 0.25mL**

Radicado : 09065471
Fecha : 10/07/2009
Interesado : CSL LIMITED



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del inserto donde se indica que las cepas corresponden al periodo 2009, hemisferio sur, de acuerdo al concepto emitido en el Acta No. 24 de 2009 numeral 2.7.45.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia y las cepas para el hemisferio sur 2009:

- A/Brisbane/59/2007 (H1N1) similar a A Brisbane/59/2007 (IVR-148)
- A/Brisbane/10/2007 (H3N2) similar a A/Uruguay/716/2007 (NYMC X-175C)
- B/Florida/4/2006 similar a B/Florida/4/2006

2.5.28. RADICADO 09058846

Fecha : 16/06/2009
Interesado : Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda. LABORATORIOS DELTA S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al radicado No. 2009063322 de Junio 12 de 2009, por medio del cual se solicitó la Evaluación Farmacológica e Inclusión en las Normas Farmacológicas del producto CIMAVAX EGF (conjugado químico de factor de crecimiento epidérmico humano recombinante acoplado a la proteína recombinante Rp64K).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto por cuanto el producto no fue aprobado

2.5.29. RADICADO 09059507

Fecha : 18/06/2009
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al radicado 09055476 de fecha 4 de Junio de 2009 en el sentido de referir al nombre y cargo actual de la persona experta internacional en este tipo de productos, es la Dra. Vilma Alicia Turner Murray, Doctora en Biofarmacia y Farmacocinética MCV/VCU, Richmond, Virginia, Estados Unidos.



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

2.5.30. RADICADO 09059489

Fecha : 18/06/2009
Interesado : Productos Roche S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, una actualización de las actividades en curso relacionadas con el producto Tamiflu (oseltamivir).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la actualización de las actividades en curso relacionadas con el producto Tamiflu (oseltamivir).

2.5.31. RADICADO 09059130

Fecha : 17/06/2009
Interesado : Laboratorios Sarcol Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluar la clasificación del siguiente producto, en el sentido de conceptuar si es un medicamento o se clasifica como una preparación farmacéutica a base de plantas medicinales.

Nombre del producto: Vaes

Forma farmacéutica: Tabletas

Principios activos:

AESCINA castaños de indias (equivalente a glucósidos de triterpeno calculados como aescina) 30mg.

Indicaciones: ANTIVARICOSO (coadyuvante en el manejo sintomático de las varices).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

Cabe anotar que el principio activo, su concentración y forma farmacéutica aparecen en la revisión que está realizando la Comisión a las normas



farmacológicas del 2002 y aparece en esta revisión bajo la norma clasificada como 7.8.0.0.N10 para medicamentos usados en el tratamiento sintomático de las várices.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que este producto debe reclasificarse como fitoterapéutico. Adicionalmente da curso de la comunicación identificada con el radicado de la referencia a la Sala Especializada de Productos Naturales.

2.5.32. BUTIMERIN SOLUCIÓN

Expediente : 33546
Radicado : 2009015899
Interesado : LABORATORIOS BAGO DE COLOMBIA

Solicitud: El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación propuesta por el interesado, la cual no figura en normas farmacológicas, a pesar de que el peticionario está solicitando renovación del registro sanitario. Además conceptuar cuales serían las indicaciones, contraindicaciones, condición de venta y dosificación.

Principio activo: Clorocresol 0.025% - cetilpiridinio cloruro 0.025% - bencetonio cloruro 0.25%

Forma farmacéutica: Solución tópica

Indicaciones: Antiséptico de uso externo.

Contraindicaciones : Hipersensibilidad a los componentes.

Antecedentes: La asociación se encuentra en las concentraciones y forma farmacéutica propuesta, en las normas farmacológicas que se encuentran en la pagina web del INVIMA, pero revisada la base de datos del Instituto no se encontró un acta específica en la cual el producto haya sido incluido en la Norma correspondiente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el producto se encuentra incluido en la norma farmacológica 13.1.6.0.N10



2.5.33. COMPLEJO B JARABE

Expediente : 34040
Radicado : 2009018650
Interesado : LABORATORIOS ECAR S.A.

Solicitud: 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 no se encuentra incluido en Normas Farmacológicas.

El producto se encuentra en trámite de renovación.

Principio activo: Cada 100 ml de jarabe contienen tiamina clorhidrato 100 mg, riboflavina 5 fosfato sódica 30 mg, piridoxina clorhidrato 200 mg, nicotinamida 400 mg.

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones : Deficiencia de vitaminas del complejo B.

Contraindicaciones : Ninguna conocida.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto de la referencia en la Norma Farmacológica 21.4.2.3.N70.

Indicaciones: Deficiencia de vitaminas del complejo B.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes

Venta con fórmula Médica

2.5.34. DAKSOL FEM TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19999261
Radicado : 2009020201
Interesado : GALENO QUÍMICA S.A.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el nombre solicitado para el producto implica un riesgo sanitario, teniendo en cuenta que la denominación DAKSOL ha sido utilizada para medicamentos que contienen como único principio activo Secnidazol (Antiamibiano, tricomonocida y antiparasitario) y el producto para el cual se está solicitando registro sanitario



contiene dos principios activos: Fluconazol (antimicótico) y Secnidazol, es decir que este producto tiene más indicaciones que los productos actualmente denominados DAKSOL. También se solicita incluir el producto explícitamente en normas farmacológicas, ya que en el Acta No. 38 de 2006 se acepta un producto con la misma forma farmacéutica, asociación y concentración de principios activos, pero no citan la norma farmacológica.

Principio activo: Cada tableta contiene 500 mg de secnidazol y 37,5 mg de fluconazol.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones : Antitricomoniásico, anticandíásico. Tratamiento oral de las vaginitis causadas por cualquier especie de candida y trichomona vaginalis; vaginosis causadas por gardenella vaginalis, bacterias anaerobias y mobiluncus sp.

Contraindicaciones : No debe administrarse en pacientes con reconocida hipersensibilidad a componentes o a los derivados de los nitroimidazoles; pacientes con discrasias sanguíneas; embarazo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra objeción en que el laboratorio utilice el nombre DAKSOL FEM para su producto.

2.5.35. NATURET CÁPSULAS

Expediente : 52935
Radicado : 2009044170
Interesado : LIBARDO CÁRDENAS GIRALDO

Solicitud: El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre:

- La pertinencia o no de la reclasificación de este medicamento al grupo de fitoterapéuticos teniendo en cuenta su composición.
- Los excipientes de este producto, porque son recursos naturales con actividad terapéutica plenamente reconocida y sin embargo fueron catalogados como tales cuando no lo son.
- La posología que el interesado propone incluye niños mayores de ocho años por lo cual se solicita indicar la viabilidad de esta posología considerando que el estreñimiento en este grupo etario debería ser mejor evaluado por el pediatra.



Principio activo: Polvo de senna alexandrina miller (sen) y extracto concentrado (43%) de senna alexandrina miller (SEN) equivalentes a polvo de hojas de SEN 400 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Laxante

Contraindicaciones : Obstrucción intestinal, cólicos, enfermedades intestinales identificadas

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que de acuerdo con la normatividad vigente, no se permite la asociación de extractos naturales con principios activos sintéticos. Por lo anterior la Sala recomienda llamar a revisión de oficio al producto de la referencia.

2.5.36. FERROVITAL NF

Expediente : 230049

Radicado : 2009045704

Interesado : TECNOFAR TQ S.A.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia y si es procedente aprobar la inclusión en Normas Farmacológicas, indicaciones, contraindicaciones y condición de venta.

Principio activo: Cada 100 mL. contiene gluconato ferroso equivalente a hierro elemental 200 mg, nicotinamida 111 mg., piridoxina clorhidrato (vitamina B6) 58 mg., tiamina clorhidrato (vitamina B1) 21,4 mg., riboflavina (vitamina B2) 11,2 mg.

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Suplemento multivitamínico con hierro.

Contraindicaciones: Úlcera gástrica, anastomosis gastrointestinal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el producto de la referencia se encuentra incluido en la norma farmacológica 21.4.2.3.N10

Indicaciones: Suplemento multivitamínico con hierro.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, úlcera gástrica, anastomosis gastrointestinal, estado de sobrecarga de hierro
Condición de venta con fórmula médica

2.5.37. RASILEZ® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA 150 mg

Expediente : 19983151
Radicado : 2009047481
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología implícita en los bocetos de blíster (envase primario) en lo referente a que indica una tableta diaria de acuerdo a lo declarado en el blister. Favor conceptuar si se retira los días de la semana de blister. Las presentaciones comerciales son blister por 2, 7, 14 y 28 tabletas.

Principio activo: Hemifumarato de aliskireno (165.75mg) equivalente a aliskireno 150 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión

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

Antecedentes: En Acta No. 05 del 2008 numeral 2.6.32 fue aprobado el inserto para la mencionada concentración.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra objeción en la forma de presentación del producto de la referencia

2.5.38. RASILEZ® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA 300 mg

Expediente : 19983150
Radicado : 2009047482
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Solicitud: El grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar acerca de la posología



implícita en las etiquetas del envase primario (blister) y conforme la presentación comercial del producto, por cuanto en las artes de etiquetas de envase (blister) figuran los días de la semana y la presentaciones aprobadas para el producto son: blister por 2, 7, 14 y 28 (presentaciones comerciales y muestra médica), lo que en consecuencia equivale a una posología de: 300 mg/ día por una, dos o cuatro semanas.

Cabe resaltar que la posología descrita dentro de la información para prescribir, aprobada mediante resolución 2008034243 del 26/11/2008 y conforme al Acta 06 de 2008, numeral 2.2.6, es: “ Hipertensión: la dosis inicial /recomendada de Rasilez es de 150 mg una vez al día. En los pacientes cuya tensión arterial no esté adecuadamente controlada, se puede aumentar la dosis hasta 300 mg una vez al día. Se logra un efecto antihipertensivo considerable (del 85% al 90 %) en el transcurso de 2 semanas tras el inicio del tratamiento con 150 mg una vez al día. Rasilez se puede utilizar solo o asociado a otros antihipertensivos. Rasilez se puede administrar con o sin alimentos.

Principio activo: Cada comprimido recubierto con película contiene hemifumarato de aliskireno (331.5 mg) equivalente a aliskireno 300 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra objeción en la forma de presentación del producto de la referencia

2.5.39. HIGABIL JARABE

Expediente : 20006038
Radicado : 2009047871
Interesado : COMPAÑÍA BAWISS LTDA.

Solicitud: 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 solicitud para Evaluación Farmacéutica de este producto que fue radicada ante el Instituto como medicamento y no como producto a base de Recursos Naturales, se solicita a la Honorable Comisión Revisora conceptuar si este producto se retira de las normas farmacológicas de 2001, donde se clasifica como Medicamento de Venta Libre, ya que según la



normatividad que regía en dicha fecha, los productos a base de Recursos Naturales no estaban separados de los medicamentos. Cabe anotar que en el numeral 23 de las normas farmacológicas de 2006 este medicamento figura dentro de las asociaciones aprobadas de Recursos Naturales aceptados para fines terapéuticos.

Principio activo: cada 100 mL de jarabe contienen extracto fluido de boldo 5g, extracto fluido de ruibarbo 2g, extracto fluido de cascara sagrada 9g.

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Colerético, colagogo y laxante.

Contraindicaciones: Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis. Obstrucción biliar. Embarazo y lactancia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda reclasificar el producto de la referencia como FITOTERAPÉUTICO

2.5.40. EPINEFRINA (ADRENALINA) 1 mg /1mL SOLUCION INYECTABLE

Expediente : 19930286
Radicado : 2009047873
Interesado : JANETH HERNÁNDEZ JIMÉNEZ

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión de la vía de administración (Intravenosa) en el material de empaque, además de Intramuscular y Subcutánea. Aclara que cuando se solicitó la aprobación de los bocetos por el cambio de razón social del importador no se incluyó esta vía. Anexa la información farmacológica. Favor dar concepto si es procedente incluirla.

Principio activo: Epinefrina (adrenalina)
Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Broncodilatador, tratamiento del shock anafiláctico y reacciones de hipersensibilidad causadas por medicamentos y otros alérgenos

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los simpaticomiméticos, hipertiroidismo. Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular, arritmia o taquicardia, trastornos vasculares oclusivos, hipertensión o anemias, angina de pecho diabetes mellitus y glaucoma de ángulo cerrado



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la vía de administración como lo propone el interesado

2.5.41. COMPLEJO B ECAR GRAGEAS

Expediente : 34047
Radicado : 2009048535
Interesado : LABORATORIOS ECAR S.A.

Solicitud: Con motivo de una solicitud de Evaluación Farmacéutica para RENOVACIÓN, se solicita a la Honorable Comisión Revisora la inclusión en normas de las concentraciones específicas para esta asociación de principios activos en la forma farmacéutica del producto de la referencia.

Principio activo: Cada gragea contiene tiamina mononitrato (vitamina B1) 10mg, riboflavina (vitamina B2) 3mg, piridoxina clorhidrato (vitamina B6) 20mg y niacinamida (nicotinamida) 20mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Deficiencia de vitaminas del complejo B.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el producto se encuentra incluido en la norma farmacológica 21.4.2.3.N70

2.5.42. CLOXAQUIM 2 mg TABLETAS

Expediente : 56120
Radicado : 2009049031
Interesado : QUÍMICA SUIZA S.A.

Solicitud: El grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar acerca de la posología del producto que figura en las artes de plegadizas allegadas: la dosis inicial para lactantes y niños hasta los 10 años (hasta con 30 kg de peso) es de 0.01-0.03 mg/kg/día y la dosis de mantenimiento es de 0.05 a 0.1 mg/kg/día. La dosis inicial recomendada para niños mayores de 10 años (con un peso



superior a 30 kg) y adultos es de 1-2 mg/día y la dosis de mantenimiento para niños de 10 a 16 años (con un peso superior a 30 kg) es de 1,5 – 3 mg/día y para adultos de 2 – 4 mg /día

Principio activo: Cada tableta contiene clonazepam 2,0 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Anticonvulsivante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y a las benzodiazepinas, miastenia grave, glaucoma, insuficiencia renal y hepática, lactancia. Puede producir somnolencia y debe evitarse ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante. No consumir bebidas alcohólicas, úsese con precaución durante el embarazo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la posología que figura en las artes de plegadizas allegadas

2.5.43. TRIMETABOL.

Expediente : 19903743

Radicado : 2009049150

Interesado : J. URIACH Y CIA

Solicitud: 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 no se encuentra incluido en Normas Farmacológicas, pero ya se están comercializando y está en curso el estudio de renovación de registro sanitario.

Principio activo: Acefilinato hemialcoholato ciproheptadina (cada 1,667g de polvo para reconstituir a 100 ml contiene 35mg de acefilinato hemialcoholato ciproheptadina)

Forma farmacéutica: Solución oral extemporánea (sobre con polvo + frasco con diluyente)

Indicaciones: Antihistamínico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. No administrar concomitantemente con inhibidores de la MAO y depresores del sistema nervioso central, embarazo y lactancia y niños menores de dos (2) años. Puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse actividades que requieran ánimo vigilante.



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

1. La sal que debe aparecer en la norma es Acefilinato hemialcoholato ciproheptadina (cada 1,667g de polvo para reconstituir a 100 mL contiene 35mg de acefilinato hemialcoholato ciproheptadina)
2. Indicaciones: Antihistamínico
3. A las contraindicaciones debe adicionarles las que se derivan del efecto anticolinérgico
4. El interesado debe sugerir el esquema posológico del producto por grupos etarios

2.5.44. MYCRODYNE SOLUCION

Expediente : 26695
Radicado : 2009053462
Interesado : ELECTROQUÍMICA WEST S.A. ELECTROWEST S.A.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia. Favor ver folios 20 - 23 del expediente. Si es procedente dar indicaciones, contraindicaciones y condición de venta.

Principio activo: Complejo yodo polietilenoxi polipropoxi polietoxi etanol

Forma farmacéutica: Solución tópica

Indicaciones: antiséptico, desinfectante de uso externo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al yodo.

Antecedentes: La solicitud corresponde a una renovación.

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

Indicaciones: antiséptico, desinfectante de uso externo.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al yodo o a cualquiera de los componentes del producto
Condición de venta libre.

2.5.45. PRILIGY®

Expediente : 20003380
Radicado : 09058759
Fecha : 16/06/2009
Interesado : JANSSEN-CILAG S.A.

El interesado manifiesta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que luego de revisar el contenido del Acta 23 del 5 de Junio del 2009, se encontró que Industrias Farmacéuticas Colombianas, ASINFAR, tildó de espuria la solicitud presentada por Janssen-Cilag S.A. de obtener la protección a la información no divulgada del producto PRILIGY®, compuesto por el principio activo Dapoxetina.

Por lo anterior y con el propósito de brindar los fundamentos jurídicos que le permitan al INVIMA tomar una decisión imparcial, ajustada al derecho e independiente de cualquier interés comercial, se presenta la justificación que demuestra que la solicitud de protección a la información no divulgada de la nueva entidad química Dapoxetina realizada por el interesado es legítima en la medida en que se cumplen todos los requisitos contenidos en el Decreto 2085 de 2002 para obtener dicha protección.

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

2.5.46. GRIPOFEN

Radicado : 09057044
Fecha : 09/06/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que teniendo en cuenta el numeral 2.1.1.22 del Acta 01 de 2008 para el producto en referencia, el cual contiene como activos por cada cápsula de gelatina blanda: Bromhidrato de dextrometorfano 10mg, guaifenesina 200mg y clorhidrato de fenilefrina; se conceptuó "...Su uso se contraindica en menores de dos años. Su uso en niños mayores de dos años es con fórmula médica". Por lo anterior se solicita, a la Comisión Revisora de Medicamentos, conceptuar sobre cuál sería la



condición de venta de un producto de igual composición y forma farmacéutica, que va a ser utilizado en adultos (Mayores de 18 años). Así mismo se solicita conceptuar sobre la restricción en la venta (venta con fórmula facultativa) y el rango de edad en niños, sobre el que hace referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que para este producto, teniendo en cuenta que va a ser utilizado en mayores de 18 años, su condición de venta podría ser de venta sin fórmula médica.

2.5.47. GLUCOPHAGE® XR 1000 mg

Expediente : 20004233
Radicado : 2009025839
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios MERCK S.A.

Principio activo: Cada tableta de liberación prolongada contiene 1000mg de Metformina clorhidrato

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de 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 (Insulino dependiente) según criterio del especialista. Coadyuvante del síndrome de ovario poliquístico y coadyuvante en el manejo de la diabetes mellitus tipo II en pediatría que no responde a medidas generales de dieta, ejercicio y sulfonilurea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, alcoholismo crónico o agudo, embarazo, insuficiencia renal, hepática y/o cardiovascular. Anorexia, náusea 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 si para el producto de la referencia se deben presentar estudios farmacocinéticos

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora confirma que el producto de la referencia se aceptó mediante Acta No. 7 de 2009 , numeral 2.2.3 para lo cual el interesado presentó información farmacocinética adecuada



2.5.48. INFLEXAL® V

Expediente : 19908013
Radicado : 09070007
Fecha : 28/07/2009
Interesado : LIBARDO CÁRDENAS GIRALDO
Titular : BIOTOSCANA S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable

Composición de la vacuna antigripal recomendada por la OMS para la temporada 2009/2010, hemisferio norte

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, corregir la expresión de la identificación de las cepas solicitadas y aprobadas en Acta No. 26 de 2009, numeral 2.1.3.4 para el producto de la referencia, ya que se aprobó:

A/ Brisbane/59/ 2007 (H1N1)
A/ Brisbane/59/ 2007 (H1N2)
A/ Brisbane/60/ 2008

Siendo lo correcto:

A/ Brisbane/59/ 2007 (H1N1)
A/ Brisbane/10/ 2007 (H3N2)
A/ Brisbane/60/ 2008

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado, el Acta No. 26 de 2009, la identificación de las cepas así:

Composición de la vacuna antigripal recomendada por la OMS para la temporada 2009/2010, hemisferio norte:

A/ Brisbane/59/ 2007 (H1N1)
A/ Brisbane/10/ 2007 (H3N2)
A/ Brisbane/60/ 2008

2.5.49. SINFLORIX VACUNA

Expediente : 20004822
Radicado : 09067587
Fecha : 21/07/2009



Interesado : ARISTIZABAL & JIMÉNEZ ABOGADOS
Titular : GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la corrección de la composición cuali-cuantitativa del producto de la referencia que se declaró en el inserto y de la indicación que fue declarada en el concepto 2.7.54 del Acta 29 del 2009.

Para facilitar la apreciación de las correcciones que se están solicitando, se relaciona a continuación la información tal como está aprobada con error y la información correcta:

Composición cuali-cuantitativa declarada con error en inserto	Composición cuali-cuantitativa correcta declarada en inserto.
Composición cualitativa y cuantitativa: Una dosis (0.5) contiene 1 microgramo de polisacáridos de los serotipos 1,5,6B,7F,9V,14 y 23F, y 3 microgramos de los serotipos 4, <u>18CV</u> y 19F.	Composición cualitativa y cuantitativa: Una dosis (0.5) contiene 1 microgramo de polisacáridos de los serotipos 1,5,6B,7F,9V,14 y 23F, y 3 microgramos de los serotipos 4, <u>18C</u> y 19F.

Se aclara que la anterior corrección corresponde a un error de impresión que se presentó en el inserto por parte del laboratorio.

Indicación declarada con error en concepto 2.7.54 acta 29 de Comisión Revisora de Medicamentos	Indicación correcta declarada en inserto e información para prescribir.
Inmunización activa de lactantes y niños a partir de 6 semanas hasta 2 años de edad contra la enfermedad causada por los serotipos 1,4,5,6B,7F,9V,14,18C,19F Y 23F de <i>Streptococcus pneumoniae</i> (incluyendo sepsis, meningitis <u>neumonía bacteriana</u> y otitis media aguda).	Inmunización activa de lactantes y niños a partir de 6 semanas hasta 2 años de edad contra la enfermedad causada por los serotipos 1,4,5,6B,7F,9V,14,18C,19F Y 23F de <i>Streptococcus pneumoniae</i> (incluyendo sepsis, meningitis <u>neumonía bacteremia</u> y otitis media aguda).

El anterior error se presentó en la transcripción en las indicaciones en Acta 29 de 2009 de la Comisión Revisora de Medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara

Página 35 de 42



el Acta No. 29 de 2009, numeral 2.7.54, como lo solicita el interesado, la composición en el inserto y las indicaciones para el producto de la referencia:

Composición cualitativa y cuantitativa: Una dosis (0.5) contiene 1 microgramo de polisacáridos de los serotipos 1,5,6B,7F,9V,14 y 23F, y 3 microgramos de los serotipos 4, 18C y 19F.

Indicación: Inmunización activa de lactantes y niños a partir de 6 semanas hasta 2 años de edad contra la enfermedad causada por los serotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F y 23F de *Streptococcus pneumoniae* (incluyendo sepsis, meningitis neumonía bacteremia y otitis media aguda)

2.5.50. SULFATO DE GLUCOSAMINA

Radicado : 09064695
Fecha : 08/07/2009
Interesado : Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas ASINFAR

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora lo siguiente:

1. Que La Comisión Revisora de Medicamentos con base en una nueva y completa revisión de la bibliografía, que los diferentes laboratorios farmacéuticos han aportado dentro los respectivos trámites de revisión oficiosa y de los argumentos y nuevos soportes documentales que se adjuntan al presente escrito, reconsiderar los conceptos emitidos en Acta 02 del 04 de Febrero de 2009 relacionados con el producto en referencia, con base en los cuales esa corporación ha conceptualizado que los productos que se comercializan en Colombia, fabricados a base de **Sulfato de Glucosamina** tendrán como única indicación el tratamiento **“alternativo en manejo sintomático de osteoartritis (osteoartritis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes en quienes no ha habido respuesta o está ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ello”**.
2. Revaluado en concepto transcrito en negrilla en la petición inmediatamente anterior, se solicita conceptualizar que en tanto el Sulfato de Glucosamina es un medicamento altamente eficaz para el tratamiento y la prevención de la osteoartritis, tendrá como indicación terapéutica **“El manejo sintomático de la osteoartritis y las enfermedades articulares degenerativas en general, condroprotector y modificador de las mencionadas patologías”**.



3. En firme el concepto de la Comisión Revisora respecto a la indicación terapéutica prevista en la petición inmediatamente anterior, se solicita pedir al INVIMA para que proceda a restablecer las indicaciones terapéuticas contenidas en la segunda petición, a favor de los laboratorios titulares del Registro Sanitario relacionado con el Sulfato de Glucosamina mencionados en el Acta No. 02 de 2009 anteriormente referida.
4. Se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos informar a las dependencias con funciones de control y vigilancia dentro del INVIMA para que procedan a ejercer directamente y/o a través de la Secretarías Departamentales de Salud, los controles sanitarios que correspondan para que supuestos suplementos alimenticios que se anuncian como elaborados a base de Sulfato de Glucosamina sean objeto de las medidas sanitarias de seguridad que correspondan, ya que no cumplen con los requisitos sanitarios respectivos para poder comercializarse en el territorio nacional.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el presente caso para las próximas sesiones ordinarias

2.5.51. RADICADO 09057804

Radicado : 09057804
Fecha : 11/06/2009
Interesado : Merck S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre lo siguiente:

- Que contraindicaciones y advertencias ha definido la Comisión Revisora de Medicamentos para los AINE's de aplicación tópica, ya que las aportadas en Acta No. 22 de 2006, numeral 2.10.15 corresponden a AINE's de administración oral y el producto ARTREN® 5% Gel, es un producto de aplicación tópica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ha definido, para los AINE's de aplicación tópica las contraindicaciones y advertencias relacionadas a continuación:

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Broncoespasmo rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o AINEs .No debe aplicarse sobre la piel escoriada o eczematosa. Embarazo y niños menores de 12 años



2.5.52. CAFERGOT® COMPRIMIDOS

Radicado : 09062554
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos y supositorios

Principios activos: Ergotamina, cafeína

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, corrección en el concepto emitido en el Acta No. 24 de 2009, numeral 2.8.16., por cuanto de acuerdo con el radicado 9022865 de 3 de abril de 2009 se sometió a consideración de la Sala:

- Prospecto Internacional (IPL), fecha de distribución 17 de junio de 2008, traducción al español. Ref 2008-PSB/GLC-0138-s
- Declaración sucinta, fecha de distribución 17 de junio de 2008, traducción al español. Ref 2008-PSB/GLC-0138-s

En el concepto emitido en el acta citada se recomienda: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar 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 aclara, como lo solicita el interesado, el concepto emitido en Acta No. 24 de 2009, numeral 2.8.16.:

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

- Prospecto Internacional (IPL), fecha de distribución 17 de junio de 2008, traducción al español. Ref 2008-PSB/GLC-0138-s
- Declaración sucinta, fecha de distribución 17 de junio de 2008, traducción al español. Ref 2008-PSB/GLC-0138-s

2.5.53. ACETAMINOFEN 1000mg TABLETAS

Radicado : 09062785
Fecha : 02/07/2009
Interesado : LABORATORIOS CALIFORNIA S.A.



Forma Farmacéutica: Tabletas

Principio activo: Acetaminofen 1000mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión de la concentración del producto de la referencia en la norma farmacológica 19.4.0.0.N10, con el fin de presentar un dossier sumario para su Registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que la concentración del producto de la referencia no se encuentra incluida en normas farmacológicas

2.5.54. ERBITUX®

Radicado : 09056928

Fecha : 09/06/2009.

Interesado : MERCK S.A.

Forma farmacéutica: Solución para infusión.

Composición: Cada mL de solución para infusión contiene 5 mg de Cetuximab

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la corrección del Acta No. 17 de 2009 numeral 2.1.7.9 en el sentido de que se pronuncien de la aprobación del inserto con la nuevas indicaciones (anexo) el cual fue solicitado con número de radicado 2009026921.

Indicaciones aprobadas: tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastásico, con expresión del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFr), y con gen KRAS del tipo salvaje o nativo. En combinación con quimioterapia, como agente único en pacientes que han fracasado a la terapia basada en Oxaliplatino e Irinotecan y que son intolerantes al Irinotecan. Erbitux® está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer escamocelular de cabeza y cuello

- En combinación con radioterapia para la enfermedad localmente avanzada,
- En combinación hasta con 6 ciclos de quimioterapia basada en platinos, seguida por cetuximab como terapia de mantenimiento hasta progresión de la enfermedad, en pacientes con enfermedad metastásica y/o recurrente (conforme al concepto emitido por Comisión Revisora que recomienda aceptarlas en el Acta No. 17 de 2009 numeral 2.1.7.9).



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo y lactancia. Síntomas parecidos a los del asma, por ejemplo gran dificultad para respirar, ronquera y dificultad para hablar. Erupción cutánea de ronchas. Puede presentar efectos adversos relacionados con la perfusión. No ha sido estudiado en pacientes con función renal anormal, ni con trastornos de sangre ni en niños.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, el Acta No. 17 de 2009, numeral 2.1.7.9.

Indicaciones: tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastásico, con expresión del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFr), y con gen KRAS del tipo salvaje o nativo. En combinación con quimioterapia, como agente único en pacientes que han fracasado a la terapia basada en Oxaliplatino e Irinotecan y que son intolerantes al Irinotecan. Erbitux® está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer escamocelular de cabeza y cuello

- En combinación con radioterapia para la enfermedad localmente avanzada,
- En combinación hasta con 6 ciclos de quimioterapia basada en platinos, seguida por cetuximab como terapia de mantenimiento hasta progresión de la enfermedad, en pacientes con enfermedad metastásica y/o recurrente (conforme al concepto emitido por Comisión Revisora que recomienda aceptarlas en el acta 17 de 2009 numeral 2.1.7.9).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo y lactancia. Síntomas parecidos a los del asma, por ejemplo gran dificultad para respirar, ronquera y dificultad para hablar. Erupción cutánea de ronchas. Puede presentar efectos adversos relacionados con la perfusión. No ha sido estudiado en pacientes con función renal anormal, ni con trastornos de sangre ni en niños.

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia

2.5.55. CORDAPTIVE® 20/1000 mg Tabletas de liberación prolongada

Radicado : 9069420
Expediente : 19994127
Interesado : MERCK SHARP & DOHME

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación prolongada



Composición: Cada tableta contiene niacina 1000 mg y laropirant 20 mg
Indicaciones: Hipolipemiente

El interesado solicita aclarar los conceptos emitidos en Actas No. 05 de 2008 y No. 08 de 2008, en el sentido de listar las contraindicaciones y advertencias como se relaciona a continuación:

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a las sustancias activas o alguno de los excipientes
- Disfunción hepática significativa o inexplicable
- Úlcera péptica activa
- Hemorragia arterial.

Advertencias:

Embarazo, lactancia y menores de 18 años

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado para el producto de la referencia, las contraindicaciones y advertencias así:

Contraindicaciones:

- **Hipersensibilidad a las sustancias activas o alguno de los excipientes**
- **Disfunción hepática significativa o inexplicable**
- **Úlcera péptica activa**
- **Hemorragia arterial.**

Advertencias:

Embarazo, lactancia y menores de 18 años

Siendo las 16:00 horas del 6 de agosto 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

Página 41 de 42



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