SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

ACTA No. 47

SESIÓN ORDINARIA
14 de octubre de 2009

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS

2.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS
2.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN
2.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN

2.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS
2.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES
2.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES
2.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA
2.6. REVISIONES DE OFICIO
2.7. RECURSOS DE REPOSICIÓN

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 adjunta a 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

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

2. TEMAS A TRATAR

2.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS

2.1.7.1. SI- METICON GAS RELIEF

Expediente : 230289
Radicado : 9075791
Fecha : 19/08/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Principio activo: Simeticona 1 g./100 mL.
Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Antiflatulento

Contraindicaciones: Ninguna conocida

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, inclusión en normas farmacológicas del producto en referencia, cuyo principio activo es SIMETICONA al 1% en la forma farmacéutica de suspensión.

Es importante aclarar que en la Subdirección de Registros Sanitarios se encuentra en curso el proceso de renovación del registro sanitario para el producto en referencia, y que la norma existente en la base de datos es 8.1.6.0.N10 pero la forma farmacéutica y la concentración no está especificada. En ella se encuentra incluida una solución gotas cuya concentración es de 22 g de simeticona al 30% por 100 ml de solución.

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

Indicaciones: Antiflatulento

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula

Norma farmacológica: 8.1.6.0.N10

Condición de venta: Venta libre

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

2.1.7.2. BUPINEST 0.75% PESADO

Expediente : 19903029
Radicado : 9076228
Fecha : 21/08/2009
Interesado : ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA

Principio activo: Bupivacaína (L) clorhidrato anhidra 7,5 mg/mL.
Forma farmacéutica: Solución inyectable
Indicaciones: Anestésico local.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la bupivacaína u otros anestésicos locales tipo amida. No debe utilizarse en anestesia local intravenosa o bloqueo paracervical en obstetricia. Adminístrese con precaución a pacientes con miastenia grave, epilepsia, falla en la conducción cardiaca, shock y daño hepático.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión en la norma farmacológica No. 6.0.0.0N10 el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda, dada la función fisico química que cumple la glucosa en el preparado, aceptarla como principio activo en esta preparación

Principio activo: Bupivacaína (L) clorhidrato anhidra 7,5 mg., glucosa anhidra 72,7 mg

Indicaciones: Anestésico local.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la bupivacaína u otros anestésicos locales tipo amida. No debe utilizarse en anestesia local intravenosa o bloqueo paracervical en obstetricia. Adminístrese con precaución a pacientes con miastenia grave, epilepsia, falla en la conducción cardiaca, shock y daño hepático.

Norma farmacológica: 19.6.0.0.N10

Condición de venta: Con fórmula médica - Uso hospitalario

2.1.7.3. RADICADO 2009083882

Fecha : 10/08/2009
Interesado : Laboratorio Franco-Colombiano S.A.

Forma farmacéutica: Jarabe / Tabletas

Composición:

- ✓ Cada 100 mL de jarabe contiene: Loratadina 0.1g + Fenilefrina Clorhidrato 0.2g.
- ✓ Cada tableta contiene: Loratadina 5 mg + Fenilefrina Clorhidrato 15 mg
- ✓ Cada 100 mL de jarabe contiene: Cetirizina 2HCL 0.025 g + Fenilefrina Clorhidrato 0.1g + Acetaminofen 6.5 g.
- ✓ Cada tableta contiene: Acetaminofen 500 mg + Cetirizina 2HCL 5mg + Fenilefrina HCL 5 mg.

Indicaciones: Alivio de los síntomas nasales, oculares y congestión de las mucosas de las vías respiratorias presentes en procesos como rinitis alérgica, rinitis perenne o rinitis estacional; sinusitis aguda y crónica. Coadyuvante en el tratamiento del resfriado común.

Contraindicaciones: Historia de hipersensibilidad a los componentes de la formulación o a cualquier derivado piperazínico. Pacientes con enfermedad renal terminal con una aclaración de creatinina inferior a 10 mL/min. Embarazo y lactancia.

Precauciones y advertencias:

- Pueden presentarse interacciones farmacológicas con los IMAOs, por lo tanto debe evitarse su uso concomitante.

- Con el uso de Fenilefrina se puede presentar bradicardia refleja y efectos sobre el SNC. Precaución en los pacientes hipertensos, enfermedad cardiovascular con o sin arritmia, enfermedad cerobrovascular, hipertiroidismo e hiperplasia prostática benigna.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión en Normas Farmacológicas y reformulación de los productos listados a continuación.

1. Producto para inclusión en normas.

Cada 100 mL de jarabe contiene: Loratadina 0.1g + Fenilefrina Clorhidrato 0.2g.

Producto para reformular:

TANIDE D JARABE

- Cada 100 mL de jarabe contiene: Loratadina 0.1 g + Pseudoefedrina clorhidrato 1.2g.

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

2. Producto para inclusión en normas.

Cada tableta contiene: Loratadina 5mg + Fenilefrina HCL 15mg

Producto para reformular:

TANIDE D TABLETAS

- Cada tableta contiene: Loratadina 5 mg + Pseudoefedrina Clorhidrato 120 mg.

3. Producto para inclusión en normas.

Cada tableta contiene: Loratadina 5mg + Fenilefrina HCL 10mg.

Producto para reformular:

ASTOL D TABLETAS

Cada tableta contiene: Loratadina 5mg + Pseudoefedrina Clorhidrato 60mg.

4. Producto para inclusión en normas

Cada 100 mL de Jarabe contiene: Cetirizina 2 HCL 0.025 g + Fenilefrina Clorhidrato 0.1g + Acetaminofén.

Producto para reformular:

DOSITAN JARABE

Cada 100 mL de jarabe contienen: Cetirizina 2HCL 0.025g + Pseudoefedrina Clorhidrato 0.6g + Acetaminofén 6.5g.

5. Producto para inclusión en normas

Cada tableta contiene: Acetaminofén 500mg + Cetirizina 2 HCL 5 mg + Fenilefrina HCL 5 mg.

Producto para reformular:

ACETAMINOFEN /CETIRIZINA/ PSEUDOEFEDRINA TABLETAS

Cada tableta contiene: Acetaminofen 500mg + Cetirizina 2HCL 5mg + Pseudoefedrina HCL 30mg.

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

Las anteriores combinaciones y sus concentraciones se solicitan para dar cumplimiento a lo ordenado en la Resolución 2335 de 2009 del Ministerio de la Protección Social mediante la cual se prohíbe la fabricación, importación y comercialización de medicamentos con Pseudoefedrina y efedrina.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar cada caso por separado en razón a que las indicaciones, grupo etario y condición de venta pueden ser diferentes

2.1.7.4. IRINOTECAN 150mg x 7,5mL
IRINOTECAN 300mg x 15 mL
IRINOTECAN 500 mg x 25mL

Radicado : 09076225
Fecha : 21/08/2009
Interesado : ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA.

Forma farmacéutica: No informa

Composición: No informa

Indicaciones: No informa

Contraindicaciones y advertencias: No informa

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión en la norma farmacológica No. 6.0.0.0N10, del producto en referencia, en las siguientes presentaciones:

IRINOTECAN 150mg x 7,5mL
IRINOTECAN 300mg x 15 mL
IRINOTECAN 500 mg x 25mL

Cabe señalar que en la norma farmacológica No. 6.0.0.0N10, se encuentran las presentaciones 40 mg / 2 mL y 100 mg / 5 mL que conservan la concentración de 20 mg/ mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar la documentación farmacológica (indicaciones, contraindicaciones, advertencias y estudios de biodisponibilidad con su molécula)

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

2.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN

No se presentaron casos para este ítem

2.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN

2.1.9.1. PASEDOL TABLETAS

Expediente : 19913783
Radicado : 2009057155
Fecha : 29/05/2009

Interesado : LABORATORIOS ECAR S.A.

Principio activo: Cada tableta contiene dimenhidrinato 50 mg.
Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Antiemético, anticinetósico.

Contraindicaciones: Embarazo, adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma, retención urinaria o hipertrofia prostática. Puede producir somnolencia, por lo tanto se debe evitar conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

Antecedentes: El producto tiene registro sanitario No. Invima M-0115044 vigente hasta 23 de enero de 2011.

La presente solicitud se hace, de acuerdo con el concepto de Comisión Revisora en Acta No. 28 de 2009, numeral 2.5.27.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la dosis propuesta en las etiquetas para el producto: Adultos; 1 tableta tres veces al día. Niños de 2 a 6 años; 1/4 o 1/2 tableta tres veces al día. Niños de 6 a 12 años; 1/2 o 1 tableta dos o tres veces al día. Favor conceptuar sobre la indicación aprobada Antiemético, Anticinetósico.

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

Adultos; 1 tableta tres veces al día. Niños de 2 a 6 años; 1/4 o 1/2 tableta tres veces al día. Niños de 6 a 12 años; 1/2 o 1 tableta dos o tres veces al día.

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

2.1.9.2. ACETAMINOFEN 500 mg

Expediente : 19935303
Radicado : 2009062499
Fecha : 11/06/2009
Interesado : AMERICAN GENERICS S.A.

Principio activo: Acetaminofén
Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetaminofén. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática.

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, propuesta por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, en el sentido de que se evalúe la misma que aparece en los materiales de empaque: "adultos tomar 1 a 2 tabletas 3 veces al día. Niños de 7 a 12 años tomar 1/2 a 1 tableta 3 veces al día."

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la dosis propuesta por el interesado para el producto de la referencia:

Adultos tomar 1 a 2 tabletas 3 veces al día. Niños de 7 a 12 años tomar 1/2 a 1 tableta 3 veces al día.

2.1.9.3. IBUPROFENO SUSPENSIÓN

Expediente : 19956889
Radicado : 2009062570
Fecha : 11/06/2009
Interesado : DISTRIBUCIONES UQUIFA LTDA.

Principio activo: Cada 100 mL de suspensión contiene ibuprofeno 2 g

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Analgésico no esteroide, antiinflamatorio,

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ibuprofeno, a los salicilatos o a otros antiinflamatorios no esteroides. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, broncoespasmo, desórdenes de la coagulación, úlcera péptica o

duodenal, enfermedad cardiovascular, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos.

Antecedentes: El interesado solicita la modificación de indicaciones, conforme concepto del numeral 2.8.33 del acta 8 de 2008 de Comisión Revisora.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología de los empaques del producto de la referencia:

Niños de 2 a 3 años, una cucharadita (5 mL) cada 6 horas.
Ninos de 4 a 5 años, una y media cucharadita cada 6 horas
Niños de 6 a 8 años, dos cucharaditas cada 6 horas
Niños de 9 a 10 años, dos y media cucharaditas
Niños de 11 años, 3 cucharaditas; según criterio médico

De acuerdo con la posología aprobada favor aprobar la indicación del producto

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la posología propuesta y de acuerdo a ésta la indicación debe ser: "analgésico antipirético.

Niños de 2 a 3 años, una cucharadita (5 mL) cada 6 horas.
Ninos de 4 a 5 años, una y media cucharadita cada 6 horas
Niños de 6 a 8 años, dos cucharaditas cada 6 horas
Niños de 9 a 10 años, dos y media cucharaditas
Niños de 11 años, 3 cucharaditas; según criterio médico

Condición de venta: Venta libre

2.1.9.4. CLORITIMICOTIN CREMA.

Expediente : 19999328
Radicado : 2009059579
Fecha : 04/06/2009
Interesado : INDUSTRIA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS ICOM LTDA.

Principio activo: Cada 100 g de crema contiene 1 gramo de clotrimazol.
Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Antimicótico cutáneo. Manejo de la pañalitis por hongos o pañalitis micótica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

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, propuesta por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, en el sentido de que evalúe la misma indicación que aparece en los materiales de empaque: "aplicar sobre la zona afectada 2 veces en el día friccionando ligeramente. La duración del tratamiento es de 3 a 8 semanas dependiendo de las dimensiones y localización de la afección; según criterio médico".

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

Aplicar sobre la zona afectada 2 veces en el día friccionando ligeramente. La duración del tratamiento es de 3 a 8 semanas dependiendo de las dimensiones y localización de la afección; según criterio médico.

2.1.9.5. IBUPROFENO SUSPENSIÓN 2%

Expediente : 19928212
Radicado : 2009060863
Fecha : 08/06/2009
Interesado : ANGLOPHARMA S.A.

Principio activo: Cada 100 mL de suspensión contienen Ibuprofeno 2 g.
Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Analgésico no esteroide, antiinflamatorio,

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

Antecedentes: Esta solicitud se hace teniendo en cuenta lo establecido por la comisión revisora mediante acta 08 de 2008, numeral 2.8.33 y para así cumplir con las observaciones de la resolución No. 2009013400, mediante la cual ese despacho llama a revisión de oficio el producto.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología indicadas en las etiquetas del producto de la referencia: “niños de 2 a 3 años una cucharadita (5 mL), niños de 4 a 5 años 1 1/2 cucharadita; niños de 6 a 8 años 2 cucharaditas;

niños de 9 a 11 años 2 1/2 a 3 cucharaditas; niños menores de 2 años consultar al médico de acuerdo con la posología que sea aprobada.

Adicionalmente, favor aprobar la indicación para el producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la frecuencia de administración para el esquema posológico propuesto

2.1.9.6. DESCONGEL TOS NIÑOS

Expediente : 19978609
Radicado : 2009061896
Fecha : 10/06/2009
Interesado : LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.

Composición: Cada 100 mL de jarabe contiene 80,0 mg de Bromhexina clorhidrato

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Mucolítico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al medicamento o a cualquiera de sus componentes. Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera péptica, evítese durante la lactancia. Primer trimestre del embarazo.

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, propuesta por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, la cual aparece en los materiales de empaque, en la siguiente forma: "lactantes: 1/4 de cucharadita cada 8 horas. Niños de 2 a 6 años: 1/2 cucharadita cada 8 horas. Niños de 6 a 12 años: 1 cucharadita cada 8 horas.", Ver folios 8 a 19.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la posología propuesta por el interesado para el producto de la referencia

Lactantes: 1/4 de cucharadita cada 8 horas. Niños de 2 a 6 años: 1/2 cucharadita cada 8 horas. Niños de 6 a 12 años: 1 cucharadita cada 8 horas.

2.1.9.7. EPAX EC AL 85% (1. 020 mg EPA + DHA)

Radicado : 2009090000
Fecha : 25/08/2009
Interesado : PROCAPS S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda de gelatina con cubierta entérica

Composición: Cada cápsula blanda de gelatina con cubierta entérica contiene 510 mg EPA + DHA

Indicaciones: Tratamiento coadyuvante de las hiperlipidemias mixtas, con niveles marcadamente altos de triglicéridos, en aquellos pacientes que no responden adecuadamente a las medidas dietéticas habituales. Tratamiento preventivo en pacientes con riesgo de enfermedad cardiovascular y sus complicaciones o que hayan presentado infarto agudo de miocardio.

Contraindicaciones: Conocida hipersensibilidad a los componentes o derivados de productos marinos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su estudio y aprobación la inclusión en normas farmacológicas de la dosificación del producto en referencia en 2 cápsulas blandas de gelatina con cubierta entérica, para lo cual se anexa Escrito de la Dirección Médica de PROCAPS S.A. mediante el cual se explica la seguridad y beneficios de esta dosificación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración de EPAX EC 510 mg cápsula de gelatina blanda con cubierta entérica, como lo solicita el interesado

Norma farmacológica: 8.2.4.0.N10

2.1.9.8. CLOTRIMAZOL 1% CREMA VAGINAL

Radicado : 9075793
Fecha : 19/08/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la siguiente propuesta para el CLOTRIMAZOL 1% CREMA VAGINAL, cuya venta es sin fórmula facultativa: Aplicar 5 g (un aplicador lleno) profundamente en la vagina 1 ó 2 veces al día, preferiblemente en la noche durante 3 ó 6 días respectivamente o según prescripción médica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la posología propuesta por el interesado para el producto de la referencia:

Aplicar 5 g (un aplicador lleno) profundamente en la vagina 1 ó 2 veces al día, preferiblemente en la noche durante 3 ó 6 días respectivamente o según prescripción médica.

2.1.9.9. NASACORT A.Q. (ACETÓNIDO DE TRIAMCINOLONA).

Expediente : 53475
Radicado : 2009085868
Fecha : 13/08/2009
Interesado : SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Acetonido de triamcinolona 55 mcg/dosis
Forma farmacéutica: Suspensión nasal

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento sintomático de la rinitis alérgica en adultos y niños mayores de cuatro (4) años.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa de tipo TBC o micosis pulmonar. Infección local, embarazo y lactancia. Menores de 4 años. El uso pediátrico no debe exceder de dos aplicaciones diarias

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de ampliación de grupo etario para el producto de la referencia, el cual a través de un análisis muestra que tiene un perfil riesgo/beneficio favorable en los niños mayores de 2 años de edad para pacientes que sufren de rinitis alérgica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de grupo etario a mayores de dos años para la indicación del producto de la referencia

2.1.9.10. ROBAXIN 750 TABLETAS

Expediente : 19904806
Radicado : 9074092
Fecha : 12/08/2009
Interesado : WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTD.

Composición: Cada tableta contiene metocarbamol 750 mg
Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Relajante muscular, útil en el tratamiento de espasmos muscoloesqueléticos secundarios a inflamación, trauma o stress.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, niños menores de doce (12) años, embarazo y lactancia, miastenia grave, pacientes con historia de epilepsia puede producir somnolencia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar acerca de la dosis recomendada, que se viene manejando para el producto en referencia.

Indicación aprobada: Relajante muscular, útil en el tratamiento de espasmos musculoesqueléticos secundarios a inflamación, trauma o stress.

Dosis: 2 tabletas, 3 veces al día.

Así mismo se recuerda que el producto se ha comercializado en Colombia durante más de 10 años con esta dosis y con condición de venta bajo fórmula médica. La dosis ha sido establecida de acuerdo a lo recomendado en diferentes fuentes bibliográficas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la posología propuesta por el interesado para el producto de la referencia

Dosis: 2 tabletas, 3 veces al día.

2.1.9.11. HERREX GOTAS

Expediente : 25018
Radicado : 9071269
Fecha : 31/07/2009
Interesado : GRUPO FARMA

Principio activo: Hierro (III) 50 mg/mL (equivalente a 186,75mg, en forma de complejo no iónico de hidróxido férrico polimaltosado)

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Anemias ferropénicas.

Contraindicaciones: Úlcera gástrica, anastomosis gastrointestinal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la posología propuesta para el producto en referencia así:

Niños: 40 gotas al día según prescripción médica.
2 gotas (2,5 mg) por Kg del peso corporal/día

Adultos: 60-80 gotas (75-100 mg) al día según prescripción médica.

Lo anterior, con el propósito de cumplir con lo establecido en el artículo 72 del Decreto 677/95 que dice "...en las etiquetas de los medicamentos de venta bajo fórmula médica u odontológica, salvo en casos excepcionales determinados por el INVIMA, no deben aparecer las indicaciones del producto, pero si la posología, advertencias y las contraindicaciones".

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

Niños: 40 gotas al día según prescripción médica.
2 gotas (2,5 mg) por Kg del peso corporal/día

Adultos: 60-80 gotas (75-100 mg) al día según prescripción médica.

2.1.9.12. GLUCOMANNAN 500 mg CÁPSULA

Expediente : 19942553
Radicado : 2009048569
Fecha : 06/05/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene 500 mg de glucomannan
Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Normalizador de la digestión

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 28 de 2009 numeral 2.5.27 en el sentido de indicar que los productos de venta sin fórmula facultativa deben solicitar aprobación de la posología propuesta ante la Comisión Revisora, con el fin de surtir el trámite de modificación radicado 2009048569 y la respuesta al auto técnico número 2009004617 del 16/07/2009

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

en el que el interesado manifiesta que no es necesario solicitar aprobación de posología para medicamentos de venta libre.

Antecedentes: Anexo repuesta de auto radicado 2009077671 del 24/07/2009 folio 1

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que la posología para el producto de la referencia si debe ser revisada por esta Sala

2.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS

2.2.1. MICOFENOLATO DE MOFETILO 500 mg

Radicado : 9074837
Fecha : 14/08/2009
Interesado : VITALCHEM LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, analizar y aprobar el estudio de bio-disponibilidad para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar los estudios completos con el fin de evaluar la absorción del principio activo y los niveles plasmáticos adecuados para el perfil terapéutico

2.2.2. LINEZOLID 600 mg TABLETAS.

Radicado : 9075660
Fecha : 19/08/2009
Interesado : VESALIUS PHARMA LTDA.

Principio activo: Linezolid 600 mg
Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación del estudio de biodisponibilidad del producto de la referencia. Se aclara que este medicamento se quiere registrar en Colombia bajo nombre genérico, y que no

va utilizarse la marca LIZOMAC 600 que aparece en el estudio y que proviene del fabricante.

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

2.2.3. DONEPECILO 5 mg

Radicado : 9074836
Fecha : 14/08/2009
Interesado : VITALCHEM LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, analizar y aprobar el estudio de bio-disponibilidad para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de biodisponibilidad presentados por el interesado para el producto de la referencia

2.2.4. NEVIRAPINA 200 mg TABLETAS

Radicado : 9072570
Fecha : 05/08/2009
Interesado : CLOSTERPHARMA S.A.

Principio activo: Nevirapina USP 200 mg
Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Nevirapina es indicada para usar en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento de la infección de VIH-1.

Contraindicaciones: Nevirapina está contraindicada en pacientes con significante hipersensibilidad clínica a cualquiera de los componentes de la tableta o en la suspensión oral.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar los estudios farmacocinéticos del producto Nevirapina 200 mg, para la forma farmacéutica tabletas y cuyo principio activo es Nevirapina.

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

2.2.5. EMTRI TABLETAS

Radicado : 9075014
Fecha : 14/08/2009
Interesado : CLOSTEPHARMA S.A.

Principio activo: Estavudina 30 mg, Lamivudina 150 mg, Nevirapina 200 mg.
Forma farmacéutica: Tabletas

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación de estudios farmacocinéticos para el producto de la referencia. La comparación de biodisponibilidad y bioequivalencia se hizo tomando como referencia los productos: Cápsulas Zerit (Cápsulas Estavudina 40 mg) de B.M.S., UK; Tableta Epivir (Tabletas Lamivudina 150 mg) GlaxoSmithKline, Inglaterra; Tabletas Miramune (Tabletas Nevapirina 200 mg) de Boehringer Ingelheim, USA, en adultos sanos, bajo condición de ayuno

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

2.2.6. LEFLAVA® 100 LEFLUNOMIDA 100 mg

Radicado : 9074834
Fecha : 14/08/2009
Interesado : VITALCHEM LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, analizar y aprobar el estudio de bio-disponibilidad para el producto de la referencia.

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

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

2.2.7. LEVOTIROXINA 100 µg TABLETAS

Radicado : 9072980
Fecha : 06/08/2009
Interesado : TECNOQUÍMICAS S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el reporte del resultado del estudio de biodisponibilidad

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

2.2.8. AMIODARONA TABLETAS 200 mg

Radicado : 9071101
Fecha : 31/07/2009
Interesado : UNIVERSIDAD DE LA SABANA

Composición: Cada tableta contiene 200 mg de Amiodarona Clorhidrato
Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: No informa

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al yodo, bradicardia sinusal, bloqueo sinuaurícular idiopático o secundario, bloqueo aurículo ventricular, trastornos tiroideos y embarazo. Durante tratamiento se debe evitar la exposición a los rayos solares.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluación y aprobación del estudio de biodisponibilidad para el producto en referencia elaborado mediante un proceso de mezcla, granulación vía húmeda y compresión. El estudio fue realizado por el Dr. Mauricio Vargas Malagón, director científico de la Unidad de Investigación Clínica y Farmacología de la Universidad de la Sabana y el Dr. Edgar Villarraga, como médico coordinador del estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar los datos de referencia de la literatura científica para compararlos con los obtenidos por el interesado en el estudio enviado.

2.2.9. CIPROFLOXACINO 500 mg

Expediente : 19946052
Radicado : 2009005397
Fecha : 13/08/2009
Interesado : LABORATORIO FRANCO-COLOMBIANO S.A.

Principio activo: Ciprofloxacino clorhidrato monohidrato 582.2 mg equivalente a ciprofloxacino 500 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a la ciprofloxacina y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares, tejidos blandos y además alternativo en infecciones peritoneales, septicemia y gonorrea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la ciprofloxacina, embarazo, lactancia y niños. Adminístrese con precaución a pacientes con trastornos cerebrales. Evítese la administración concomitante con antiácidos o teofilina.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Auto No. 2009003673 e informa que el preparado corresponde a un producto de liberación extendida, ya que en el producto convencional el 80% (Q) se disuelve en 30 minutos y CIPROFLOXACINO 500 mg RETARD el 80% (Q) se disuelva en 120 minutos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta que la liberación del producto no es retardada sino extendida, considera que el interesado debe presentar perfiles plasmáticos que evidencien la eficacia del sistema.

2.2.10. ACETATO DE LEUPROLIDA SANDOZ® 11.25 g

Expediente : 19998293
Radicado : 2008114347
Fecha : 20/02/2009
Interesado : SANDOZ S.A

Principio activo: Acetato de leuprolida

Forma farmacéutica: polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado sin tratamiento quirúrgico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Honorable Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacocinéticos del producto de la referencia, en su calidad de producto parenteral de liberación prolongada (depot). Además solicita se evalúen las contraindicaciones propuestas por el interesado para el producto de la referencia, las cuales son: "Hipersensibilidad ó alergia a los componentes de la fórmula. Producto de uso delicado que debe administrarse bajo vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de biodisponibilidad presentados por el interesado y considera adecuadas las contraindicaciones propuestas para el producto de la referencia

Contraindicaciones: Hipersensibilidad ó alergia a los componentes de la fórmula. Producto de uso delicado que debe administrarse bajo vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia

2.2.11. METOPROLOL SUCCINATO

Expediente : 20002609
Radicado : 2009085633
Fecha : 13/08/2009

Interesado : LAFRANCOL S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la respuesta al auto 2009003671, en el sentido de informar que el preparado corresponde a un producto de liberación extendida, ya que como se muestra en la información radicada en nuestro producto el 80% (Q) se disuelve gradualmente en un lapso de 20 horas

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta que la liberación del producto no es retardada sino extendida, considera que el interesado debe presentar perfiles plasmáticos que evidencien la eficacia del sistema.

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

2.2.12. PIOGLITAZONA 15 mg y 30 mg TABLETAS

Radicado : 9077881
Fecha : 27/08/2009
Interesado : MERCK S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Acta No. 36 de 2009 numeral 2, 1, 5,3 y solicita se sirvan tener en cuenta los argumentos contemplados en el documento de igual manera el interesado solicita reevaluar el concepto del Acta No. 36 de 2009.

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. 36 de 2009, numeral 2.1.5.3., en el sentido de solicitar los estudios de biodisponibilidad

2.2.13. EXPODOL® GEL

Expediente : 20004424
Radicado : 2009028283
Fecha : 16/07/2009
Interesado : NOVA INTERTRADE LTDA

Principio activo: Cada 100 g de gel contiene 1,16 g de diclofenaco dietilamonio
Forma farmacéutica: Gel tópico

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al diclofenaco, ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroidales. Primer trimestre de embarazo. No aplicar sobre heridas abiertas. Evitar el contacto con los ojos y mucosas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta del auto, allegada por el peticionario, mediante radicado 2009075282, como respuesta al requerimiento de dar cumplimiento a lo establecido en el decreto 677/95, artículo 22 y artículo 21, a la norma 5.2.0.0.N40 y a lo estipulado en Acta No. 20 de 2007, que a la letra dice: “La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en adelante las preparaciones para uso tópico que contienen AINES deberán presentar

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

solamente la evidencia técnico-científica de su penetrabilidad dérmica". Y a lo establecido en Acta No. 38 de 2007 (2.9.43) que a la letra dice: "La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el método puede ser cualquiera que garantice la determinación de la penetración del principio activo".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no es posible acceder a la solicitud del interesado por cuanto es necesario demostrar la penetrabilidad del principio activo.

2.2.14. WARFARINA DE 5 mg TABLETAS

Expediente : 20009441
Radicado : 2009082098
Fecha : 28/08/2009
Interesado : QUÍMICA PATRIC LTDA.

Principio activo: Warfarina sódica clatrate (equivalente a warfarina sódica)

Cada tableta contiene warfarina sódica 5.0 mg
Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Anticoagulante

Contraindicaciones: Desórdenes hemorrágicos úlcera péptica endocarditis bacterial insuficiencia hepática o renal severas o hipertensión, embarazo, adminístrese con precaución con hipertiroidismo y cuando se administran otros medicamentos que afecten la coagulación. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Comisión Revisora conceptuar si es necesario que el peticionario allegue estudios farmacocinéticos para la aprobación de registro sanitario del producto de la referencia, teniendo en cuenta que debe ser otorgado como registro sanitario nuevo, sin embargo, el producto al momento de la aprobación de la Evaluación Farmacéutica, mediante resolución Nº 2009020487 de 17/07/2009, contaba con Registro Sanitario vigente y no radicaron a tiempo la solicitud de renovación del Registro Sanitario. El peticionario sustenta la solicitud presentando estudios de perfiles de disolución.

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

2.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

2.3.1. GLYPRESSIN 1 mg

Expediente : 19979420
Radicado : 2009077063
Fecha : 23/07/2009
Interesado : SOLMEDICAL S.A. C.I.

Principio activo: Cada vial contiene Terlipresina acetato 1 miligramo equivalente a terlipresina base 0.86 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Várices esofágicas sangrantes.

Contraindicaciones: Embarazo, Shock séptico.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al requerimiento solicitado en el Acta No. 21 de 2009 al producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la ampliación de indicaciones teniendo en cuenta que en las últimas revisiones de publicaciones científicas persisten dudas con respecto al esquema de dosificación, impacto sobre la mortalidad y en el aumento de la frecuencia de eventos isquémicos graves.

2.3.2. IBUPROFENO 2% SUSPENSIÓN

Expediente : 229579
Radicado : 2009059727
Fecha : 04/06/2009
Interesado : MEMPHIS PRODUCTS S.A.

Principio activo: Ibuprofeno

Composición: cada 100 mL de suspensión oral contiene 2 g de ibuprofeno
Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Analgésico, antiinlamatorio no esteroide.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico, reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINEs, úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica, disfunción hepática severa.

Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/min), insuficiencia hepática moderada, se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas, el uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones, en el caso del ácido acetil salicílico (ASA) debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas.

Evítese tomar este producto simultáneamente con alcohol.

El grupo de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Comisión Revisora, conceptúe respecto a la exclusión de las indicaciones la expresión "antiinflamatorio no esteroide", teniendo en cuenta que el interesado argumenta que el cambio obedece a que su condición de venta es libre. Adicionalmente, se solicita determinar el ajuste de indicaciones dada la concentración y posología del producto, además que el producto según la posología es de uso pediátrico.

Favor conceptuar sobre la posología señalada en el etiquetado adjunto al trámite. Indicarnos si el concepto que se decida se hace extensivo a productos que contengan el mismo activo en igual concentración y si se mantiene la condición de venta libre.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la posología propuesta por el interesado para el producto de la referencia y que se puede hacer extensivo a los productos con mismo principio activo y concentración. Se mantiene la condición de venta libre para esta concentración

2.3.3. CREMA N° 4 FÓRMULA CONCENTRADA

Expediente : 19975922
Radicado : 2009043562
Fecha : 28/07/2009
Interesado : TECNOQUÍMICAS S.A.

Composición: Cada 100 g de crema contiene 40g de óxido de zinc
Forma farmacéutica: Crema tópica

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

Indicaciones: Protector cutáneo, útil en el tratamiento y prevención de la pañalitis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

Advertencias: Uso externo. Evitar el contacto con los ojos. No utilizar como tratamiento de la pañalitis moderada a grave.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de las referencia las indicaciones aprobadas son protector cutáneo, útil en el tratamiento y prevención de la pañalitis y la solicitada como adicional es: " Promueve la cicatrización".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva indicación "Promueve la cicatrización", adicional a las autorizadas en el registro sanitario.

2.3.4. CYMBALTA 30 mg CÁPSULAS

Expediente : 19951544
Radicado : 9075171
Fecha : 18/08/2009
Interesado : ELI LILLY INTERAMÉRICA INC.

Principio activo: Clorhidrato de duloxetina 33.7 mg equivalente a duloxetina 30 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Tratamiento del desorden depresivo mayor. Manejo del dolor neuropático asociado con la neuropatía periférica de origen diabético.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, menores de 18 años. Hipersensibilidad, alergia a la duloxetina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Inhibidores de la monoamino oxidasa. Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoamino oxidasa. Glaucoma de ángulo estrecho no controlado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del mantenimiento del efecto de Duloxetina 60 mg diarios, en pacientes con dolor neuropático.

También señala que la indicación de Cymbalta (Duloxetina) en el tratamiento de dolor Neuropático asociado con la neuropatía periférica de origen diabético fue previamente aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos mediante Acta No. 19 de 2005, numeral 2.1.4.9 y mediante resolución 2006002215 del 22 de Abril de 2005.

Igualmente se presenta la información de seguridad relacionada con las contraindicaciones del producto, las cuales quedan de la siguiente manera:

Hipersensibilidad

Alergia a la duloxetina ó a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Inhibidores de la Monoamino Oxidasa

Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la Monoamino Oxidasa (IMAO's)

Glaucoma de Ángulo Estrecho No controlado.

En estudios clínicos, el uso de duloxetina fue asociado a un incremento del riesgo de midriasis; por lo tanto su uso no es recomendado en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho no controlado.

Enfermedad hepática que produzca insuficiencia hepática.

Insuficiencia Renal Severa (Clearance de Creatinina <30 mL/min)

Menores de 18 años de edad.

Inhibidores potentes de la CYP1A2

Cymbalta no debe utilizarse en combinación con fluvoxamina, ciprofloxacino o enoxacino dado que la combinación da lugar a concentraciones plasmáticas de duloxetina elevadas.

Hipertensión no controlada.

El inicio del tratamiento con Cymbalta está contraindicado en pacientes con hipertensión no controlada, ya que está situación podría exponer a los pacientes a un riesgo potencial de crisis hipertensiva.

Así mismo se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos la evaluación del inserto actualizado del producto Cymbalta 30 mg (duloxetina) al cual se le han incluido los últimos hallazgos en materia de seguridad del producto y la ampliación de la información correspondiente a los estudios clínicos, con el fin de mantener actualizada la información para prescribir, incluir algunos textos

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

aprobados por las autoridades sanitarias de los otros países de la región e implementar un inserto único en la región latinoamericana para este producto.

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

1. **Mantenimiento del efecto en pacientes con dolor neuropático**

2. **La aclaración de las contraindicaciones:**

Hipersensibilidad

Alergia a la duloxetina ó a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Inhibidores de la Monoamino Oxidasa

Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la Monoamino Oxidasa (IMAO's)

Glaucoma de Ángulo Estrecho No controlado.

En estudios clínicos, el uso de duloxetina fue asociado a un incremento del riesgo de midriasis; por lo tanto su uso no es recomendado en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho no controlado.

Enfermedad hepática que produzca insuficiencia hepática.

Insuficiencia Renal Severa (Clearance de Creatinina <30 mL/min)

Menores de 18 años de edad.

Inhibidores potentes de la CYP1A2

Cymbalta no debe utilizarse en combinación con fluvoxamina, ciprofloxacino o enoxacino dado que la combinación da lugar a concentraciones plasmáticas de duloxetina elevadas.

Hipertensión no controlada.

El inicio del tratamiento con Cymbalta está contraindicado en pacientes con hipertensión no controlada, ya que está situación podría exponer a los pacientes a un riesgo potencial de crisis hipertensiva.

3. Debe adicionar en el inserto la contraindicación hipertensión arterial no controlada

2.3.5. CYMBALTA 60 mg CÁPSULAS

Expediente : 19951543
Radicado : 9075172
Fecha : 18/08/2009
Interesado : ELI LILLY INTERAMÉRICA INC.

Principio activo: Clorhidrato de duloxetina 67.3 equivalente a duloxetina base 60 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Tratamiento del desorden depresivo mayor. Manejo del dolor neuropático asociado con la neuropatía periférica de origen diabético

Contraindicaciones : Embarazo, lactancia, Menores de 18 años. Hipersensibilidad, alergia a la duloxetina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Inhibidores de la monoamino oxidasa. Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoamino oxidasa. Glaucoma de ángulo estrecho no controlado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del mantenimiento del efecto de Duloxetina 60 mg diarios, en pacientes con dolor neuropático.

También se señala que la indicación de Cymbalta (Duloxetina) en el tratamiento de dolor Neuropático asociado con la neuropatía periférica de origen diabético fue previamente aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos mediante Acta No. 19 de 2005, numeral 2.1.4.9 y mediante resolución 2005019391 del 10 de Octubre de 2005.

Igualmente se presenta la información de seguridad relacionada con las contraindicaciones del producto, las cuales quedan de la siguiente manera:

Hipersensibilidad

Alergia a la duloxetina ó a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Inhibidores de la Monoamino Oxidasa

Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la Monoamino Oxidasa (IMAO's)

Glaucoma de Ángulo Estrecho No controlado.

En estudios clínicos, el uso de duloxetina fue asociado a un incremento del riesgo de midriasis; por lo tanto su uso no es recomendado en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho no controlado.

Enfermedad hepática que produzca insuficiencia hepática.

Insuficiencia Renal Severa (Clearance de Creatinina <30 mL/min)
Menores de 18 años de edad.

Inhibidores potentes de la CYP1A2

Cymbalta no debe utilizarse en combinación con fluvoxamina, ciprofloxacino o enoxacino dado que la combinación da lugar a concentraciones plasmáticas de duloxetina elevadas.

Hipertensión no controlada.

El inicio del tratamiento con Cymbalta está contraindicado en pacientes con hipertensión no controlada, ya que está situación podría exponer a los pacientes a un riesgo potencial de crisis hipertensiva.

Así mismo se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos la evaluación del inserto actualizado del producto Cymbalta 60 mg (duloxetina) al cual se la han incluido los últimos hallazgos en materia de seguridad del producto y la ampliación de la información correspondiente a los estudios clínicos, con el fin de mantener actualizada la información para prescribir, incluir algunos textos aprobados por las autoridades sanitarias de los otros países de la región e implementar un inserto único en la región latinoamericana para este producto.

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

1. **Mantenimiento del efecto en pacientes con dolor neuropático**

2. **La aclaración de las contraindicaciones:**

Hipersensibilidad

Alergia a la duloxetina ó a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Inhibidores de la Monoamino Oxidasa

Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la Monoamino Oxidasa (IMAO's)

Glaucoma de Ángulo Estrecho No controlado.

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

En estudios clínicos, el uso de duloxetina fue asociado a un incremento del riesgo de midriasis; por lo tanto su uso no es recomendado en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho no controlado.

Enfermedad hepática que produzca insuficiencia hepática.

Insuficiencia Renal Severa (Clearance de Creatinina <30 mL/min)
Menores de 18 años de edad.

Inhibidores potentes de la CYP1A2

Cymbalta no debe utilizarse en combinación con fluvoxamina, ciprofloxacino o enoxacino dado que la combinación da lugar a concentraciones plasmáticas de duloxetina elevadas.

Hipertensión no controlada.

El inicio del tratamiento con Cymbalta está contraindicado en pacientes con hipertensión no controlada, ya que está situación podría exponer a los pacientes a un riesgo potencial de crisis hipertensiva.

3. Debe adicionar en el inserto la contraindicación hipertensión arterial no controlada

2.3.6. ARAVA® TABLETAS RECUBIERTAS 20 mg.

Expediente : 230658
Radicado : 9074630
Fecha : 13/08/2009
Interesado : SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 20 mg de leflunomida
Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos. Tratamiento de artritis psoriásica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la leflunomida o a cualquiera de los componentes del producto. En embarazo (puede causar daños en el feto cuando se administra a la mujer gestante). Lactancia y menores de 18 años.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido por la Comisión Revisora en Acta No. 32 de 2009, numeral 2.3.21, donde se solicita

allegar la información reciente actualizada sobre seguridad del producto en menores de 18 años.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la aclaración presentada por el interesado en el sentido de que se mantiene la contraindicación para el uso del producto en menores de 18 años.

Esta Sala confirma las indicaciones aceptadas para el producto de la referencia, las cuales quedarán así:

Indicaciones: Tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos. Tratamiento de artritis psoriásica.

y recomienda continuar con el trámite de renovación del registro sanitario

2.3.7. VICK VAPORUB (UNGÜENTO)

Expediente : 19901934
Radicado : 2009084055
Fecha : 10/08/2009
Interesado : ARISTIZÁBAL & JIMÉNEZ.

Composición: Cada 100 g contiene Alcanfor 5.26 g., mentol 2.82 g., aceite de eucalipto 1.33 g

Forma farmacéutica: Ungüento tópico

Indicaciones: Tratamiento coadyuvante de los síntomas del resfriado común. Contrairritante, rubefaciente de uso externo, descongestionante nasal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la ampliación de las indicaciones para el producto de la referencia. En el sentido de que se aprueben las siguientes indicaciones adicionales a las ya aprobadas para el producto en referencia.

1) Ayuda a descongestionar las vías respiratorias facilitando la respiración.
2) Calma la tos y molestias musculares que acompañan el resfriado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la ampliación de las indicaciones solicitadas por el interesado por cuanto estas se encuentran incluidas dentro de las

indicaciones ya aprobadas: tratamiento coadyuvante de los síntomas del resfriado común.

2.3.8. PIXAMOL® INY

Expediente : 19961368
Radicado : 9076184
Fecha : 21/08/2009
Interesado : LABORATORIOS LEGRAND S.A

Composición: Cada vial contiene piperacilina (como sal sódica) 4g., tazobactam (como sal sódica) 0.5 g.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de pacientes con infecciones susceptibles a piperacilina/ tazobactam causadas por microorganismos productores de betalactamasa comprometidos en situaciones clínicas especificadas en el siguiente listado:

- ✓ Apendicitis (complicadas con perforación o abscesos) y peritonitis causadas por cepas de Escherichia coli productoras de beta-lactamasa resistentes a piperacilina o por cepas del grupo B. vulgatus, B. tethaiotamicron.
- ✓ Infecciones complicadas o no de la piel, por cepas productoras de betalactamasa, resistentes a piperacilina pertenecientes a Staphylococcus aureus.
- ✓ Endometritis posparto o inflamación pélvica causada por organismos productores de betalactamasa, resistentes a piperacilina de Escherichia coli.
- ✓ Neumonía adquirida en la comunidad colectivamente (de moderada a severa) causada por organismos productores de beta-lactamasa, resistente a piperacilina de Haemophilus influenzae.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con historia de reacciones alérgicas a cualquiera de las penicilinas, cefalosporinas o inhibidores de betalactamasa. Puede ocasionar colitis seudomembranosa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, corregir el contenido del numeral 2.5.37 del Acta No. 23 de 2007, en el sentido de aclarar que las indicaciones del producto en referencia corresponden a las descritas en el inserto aprobado el cual fue radicado el 20 de Junio de 2007 bajo el número 7026433. Las indicaciones mencionadas en el inserto son:

INDICACIONES: Piperacilina/ tazobactan está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas sistémicas y/o locales causadas por microorganismos grampositivos y gramnegativos aerobios y anaerobios susceptibles a piperacilina/ tazobactam o piperacilina.

ADULTOS.

- Infecciones del tracto respiratorio inferior
-Infecciones del tracto urinario
-infecciones intra-abdominales
-Infecciones de la piel y tejidos blandos
-Septicemia Bacteriana
-Infecciones ginecológicas, incluyendo endometritis posparto y enfermedad pélvica inflamatoria (EPI).
-Neutropenia febril en combinación con un aminoglicósido
-Infecciones óseas y articulares.
-Infecciones polimicrobianas (aerobios y anaerobios grampositivos/gramnegativos).

NIÑOS

-Neutropenia febril en pacientes pediátricos en combinación con un aminoglicósido.
-Infección intra-abdominal en niños de dos años o mayores.

En infecciones serias se puede iniciar la terapia empírica con piperacilina/ tazobactam antes que estén disponibles las pruebas de susceptibilidad.

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

INDICACIONES: Piperacilina/ tazobactan está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas sistémicas y/o locales causadas por microorganismos grampositivos y gramnegativos aerobios y anaerobios susceptibles a piperacilina/ tazobactam o piperacilina.

ADULTOS.

- Infecciones del tracto respiratorio inferior
-Infecciones del tracto urinario
-infecciones intra-abdominales
-Infecciones de la piel y tejidos blandos
-Septicemia Bacteriana
-Infecciones ginecológicas, incluyendo endometritis posparto y enfermedad pélvica inflamatoria (EPI).

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

-Neutropenia febril en combinación con un aminoglicósido
-Infecciones óseas y articulares.
-Infecciones polimicrobianas (aerobios y anaerobios grampositivos/gramnegativos).

NIÑOS

-Neutropenia febril en pacientes pediátricos en combinación con un aminoglicósido.
-Infección intra-abdominal en niños de dos años o mayores.

En infecciones serias se puede iniciar la terapia empírica con piperacilina/ tazobactam antes que estén disponibles las pruebas de susceptibilidad.

2.3.9. AVASTIN® (BEVACIZUMAB) 400 mg/16 mL CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN; AVASTIN® (BEVACIZUMAB) 10 mg/4 mL CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

Radicado : 09077968
Fecha : 27/08/2009
Interesado : PRODUCTOS ROCHE S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Acta No. 32 de 2009 numeral 2.3.7, y allega información adicional

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

Tratamiento de glioblastoma con enfermedad progresiva posterior a terapia previa.

Adicionalmente esta Sala recomienda aprobar el inserto y la información para prescribir para el producto de la referencia

2.3.10. ALIMTA®

Expediente : 20010297
Radicado : 2009091205
Fecha : 27/08/2009
Interesado : ELI LILLY INTERAMERICA, INC.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable

Principio activo: Pemetrexed.

Indicaciones:

- ✓ Alimta®: en combinación con un agente platino está indicado para el tratamiento de pacientes con mesotelioma pleural maligno cuya enfermedad no es resecable o que de cualquier modo no son candidatos a cirugía curativa.
- ✓ Alimta®: en combinación con cisplatino, está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas localmente avanzado o metastásico, aquellos que tengan histología predominante de células escamosas.
- ✓ Alimta®: está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas localmente avanzado o metastásico, excepto aquellos que tengan histología predominante de células escamosas, después de quimioterapia previa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la ampliación de las indicaciones para el producto de la referencia, y aclara que esta indicación aplica para Alimta de 100 mg y Alimta de 500 mg ya que contienen el mismo principio activo.

Nueva Indicación:

- Alimta® está indicado como terapia de mantenimiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas localmente avanzado o metastásico, excepto aquellos que tengan histología predominante de células escamosas cuya enfermedad no ha progresado luego de cuatro ciclos de quimioterapia de primera línea con un agente platino.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones – adicionales a las ya aprobadas - para la presentación de 100 mg y 500 mg.: Alimta® está indicado como terapia de mantenimiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas localmente avanzado o metastásico, excepto aquellos que tengan histología predominante de células escamosas cuya enfermedad no ha progresado luego de cuatro ciclos de quimioterapia de primera línea con un agente platino.

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto

2.3.11. CYMBALTA 60 mg CÁPSULAS
CYMBALTA 30 mg CÁPSULAS

Expediente : 19951543/ 19951544
Radicado : 09072042

Fecha : 04/08/2009
Interesado : ELI LILLY AND COMPANY

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Composición:
CYMBALTA 60 mg cápsulas: Clorhidrato de duloxetina 67.3 equivalente a duloxetina base 60 mg

CYMBALTA 30 mg cápsulas: Clorhidrato de duloxetina 33.7 mg equivalente a duloxetina 30 mg

Indicaciones: Tratamiento del desorden depresivo mayor. Manejo del dolor neuropático asociado con la neuropatía periférica de origen diabético

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, menores de 18 años. Hipersensibilidad, alergia a la duloxetina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Inhibidores de la monoamino oxidasa. Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoamino oxidasa. glaucoma de ángulo estrecho no controlado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la ampliación de indicaciones de Duloxetina en el tratamiento de la fibromialgia con o sin depresión.

Así mismo, en caso tal que la Comisión Revisora de Medicamentos lo considere pertinente, se solicita una audiencia a la cual asistiría el médico argentino, asesor especialista en neurociencias para Latinoamérica, Dr. Luís Antonio Pliego, quien ha participado activamente en el desarrollo de los estudios clínicos y conoce a profundidad el análisis que han permitido sustentar la aprobación de esta nueva indicación para duloxetina.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva indicación adicional a las ya aprobadas: Tratamiento de la fibromialgia con o sin depresión.

2.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.4.1. NERVIX 5 mg TABLETA RECUBIERTA

Expediente : 20003404
Radicado : 2009055201
Fecha : 22/07/2009

Interesado : LABORATORIOS BAGO DE COLOMBIA LTDA

Principio activo: Cada tableta contiene 5mg de olanzapina
Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Medicamento antipsicótico, alternativo para el tratamiento de la esquizofrenia. Para el tratamiento alternativo de pacientes con manía bipolar, que no han respondido a la terapéutica tradicional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Contraindicado en pacientes con riesgo conocido de glaucoma del ángulo estrecho.

Hipertrofia prostática o íleo paralítico, insuficiencia cardiaca congestiva. Debe tenerse precaución en pacientes con ALT elevada y/o AST en pacientes con signos y síntomas de deterioro hepático y para aquellos tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos.

Precaución con pacientes con recuentos bajos de leucocitos y/o neutrófilos por cualquier causa, en pacientes con una historia de depresión de la médula ósea o toxicidad inducida por el medicamento.

Con la ocurrencia de fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de síndrome maligno neuroléptico el medicamento debe ser descontinuado.

El medicamento debe usarse cautelosamente en pacientes que tienen una historia de convulsiones o presentan condiciones asociadas con convulsiones.

El riesgo de disquinesia tardía aumenta con la exposición a largo plazo y por lo tanto si aparecen los signos y síntomas de disquinesia tardía se debe reducir la dosis o descontinuar el medicamento. Dado los efectos primarios de la olanzapina sobre el SNC debe tenerse precaución cuando es administrado en combinación con otros medicamentos centralmente activos y alcohol. Puede antagonizar los efectos de agonistas directos o indirectos de la dopamina. Es recomendable que la presión arterial sea medida periódicamente en pacientes mayores de 65 años. Debe tenerse precaución cuando es administrada con medicamentos que aumentan el intervalo QTC especialmente en el anciano.

Embarazo, lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta 08 de 2008 numeral 2.3.7, en el sentido de 1) Aclarar en el concepto cuales son las contraindicaciones finales para la OLANZAPINA, cuanto el interesado está solicitando expresamente: corrección de las contraindicaciones y advertencias de acuerdo con el concepto más reciente de Comisión Revisora, siendo este el emitido en la mencionada Acta. 2) Aclarar si el concepto aplica para todas las

concentraciones y formas farmacéuticas de OLANZAPINA, y 3) Si el concepto aplica para todas las Olanzapinas en el mercado.

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

1. **Las contraindicaciones quedarán así:**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Contraindicado en pacientes con riesgo conocido de glaucoma del ángulo estrecho.

Hipertrofia prostática o íleo paralítico, insuficiencia cardiaca congestiva. Debe tenerse precaución en pacientes con ALT elevada y/o AST en pacientes con signos y síntomas de deterioro hepático y para aquellos tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos.

Precaución con pacientes con recuentos bajos de leucocitos y/o neutrófilos por cualquier causa, en pacientes con una historia de depresión de la médula ósea o toxicidad inducida por el medicamento.

Con la ocurrencia de fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de síndrome maligno neuroléptico el medicamento debe ser descontinuado.

El medicamento debe usarse cautelosamente en pacientes que tienen una historia de convulsiones o presentan condiciones asociadas con convulsiones.

El riesgo de disquinesia tardía aumenta con la exposición a largo plazo y por lo tanto si aparecen los signos y síntomas de disquinesia tardía se debe reducir la dosis o descontinuar el medicamento. Dado los efectos primarios de la olanzapina sobre el SNC debe tenerse precaución cuando es administrado en combinación con otros medicamentos centralmente activos y alcohol. Puede antagonizar los efectos de agonistas directos o indirectos de la dopamina. Es recomendable que la presión arterial sea medida periódicamente en pacientes mayores de 65 años. Debe tenerse precaución cuando es administrada con medicamentos que aumentan el intervalo QTC especialmente en el anciano.

Embarazo, lactancia.

2. **El concepto aplica para todas las concentraciones y formas farmacéuticas de OLANZAPINA**

3. **El concepto aplica para todas las Olanzapinas en el mercado.**

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

2.4.2. DUOPRES CÁPSULAS 5 mg/20 mg

Expediente : 19952683
Radicado : 9077090
Fecha : 25/08/2009
Interesado : GRUPO FARMA DE COLOMBIA S.A

Principio activo: Besilato de amlodipino 6,944 mg equivalente a amlodipino 5 mg., enalapril maleato equivalente a enalapril 20 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Alternativo en aquellos casos de hipertensión arterial que no se haya logrado controlar con uno de ellos individualmente o cuando la asociación de cada uno de los fármacos a concentración disponibles en la combinación haya logrado el control adecuado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia, niños menores de catorce años de edad, hipersensibilidad a las dihidropiridinas. Úsese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia cardiaca congestiva, en pacientes con terapia diurética, daño renal o en ancianos; debe hacerse estricto control de la función renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación a la modificación de las contraindicaciones y advertencias propuestas para el producto de la referencia.

Contraindicaciones y advertencias solicitadas: Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Alergia a los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia, menores de dieciocho años de edad, hipersensibilidad a las dihidropiridinas. Úsese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia cardiaca congestiva, en pacientes con terapia diurética, daño renal o en ancianos; debe hacerse estricto control de la función renal. No exceda la dosis prescrita.

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

Contraindicaciones y advertencias: Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Alergia a los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia, menores de dieciocho años de edad, hipersensibilidad a las dihidropiridinas. Úsese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia cardiaca congestiva, en pacientes con terapia diurética, daño renal o en ancianos; debe hacerse estricto control de la función renal. No exceda la dosis prescrita.

2.4.3. HUMATROPE

Expediente : 31533
Radicado : 9076397
Fecha : 21/08/2009
Interesado : ELY LILLY INTERAMERICA INC.

Principio activo: Somatropina 15 UI (origen DNA recombinante)
Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones : Desórdenes en el crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona de crecimiento o asociadas con disgénesis gonadal (síndrome de Turner), desórdenes de crecimiento en niños en la prepubertad con insuficiencia renal crónica. Tratamiento a largo plazo de pacientes pediátricos nacidos con baja talla para su edad gestacional (sus siglas en inglés SGA) que han fallado en manifestar su crecimiento compensatorio a la edad de 2 años y tratamiento de retardo del crecimiento en pre-púberes con insuficiencia renal crónica. Tratamiento de trastornos de crecimiento en niños de baja talla nacidos pequeños para la edad gestacional (peg). (del registro)

Contraindicaciones: El tratamiento debe ser dirigido únicamente por médicos con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con deficiencias de la hormona de crecimiento. (del registro)

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

Nuevas contraindicaciones: No se debe usar la Somatropina para estimular el crecimiento en pacientes pediátricos con epífisis cerradas.

No se debe usar la Somatropina o se debe descontinuar, cuando haya alguna indicación de malignidad activa. Lesiones intracraneales deben estar inactivas y terapias antitumorales deben haberse concluido antes de instituir un tratamiento con hormonas de crecimiento.

La somatropina debe ser descontinuada si existe evidencia de crecimiento tumoral.

La Somatropina no se debe reconstituir con el diluente para Somatropina tratándose de pacientes con sensibilidad conocida al metacresol o la glicerina.

No se debe iniciar el tratamiento con hormonas de crecimiento en pacientes con enfermedad aguda grave debido a complicaciones luego de cirugía abdominal o de corazón abierto, trauma accidental múltiple o en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda (véase advertencias).

La Somatropina está contraindicada en pacientes con retinopatía diabética proliferativa o pre- proliferativa.

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

Contraindicaciones: El tratamiento debe ser dirigido únicamente por médicos con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con deficiencias de la hormona de crecimiento.

No se debe usar la Somatropina para estimular el crecimiento en pacientes pediátricos con epífisis cerradas.

No se debe usar la Somatropina o se debe descontinuar, cuando haya alguna indicación de malignidad activa. Lesiones intracraneales deben estar inactivas y terapias antitumorales deben haberse concluido antes de instituir un tratamiento con hormonas de crecimiento.

La somatropina debe ser descontinuada si existe evidencia de crecimiento tumoral.

La Somatropina no se debe reconstituir con el diluente para Somatropina tratándose de pacientes con sensibilidad conocida al metacresol o la glicerina.

No se debe iniciar el tratamiento con hormonas de crecimiento en pacientes con enfermedad aguda grave debido a complicaciones luego de cirugía abdominal o de corazón abierto, trauma accidental múltiple o en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda (véase advertencias).

La Somatropina está contraindicada en pacientes con retinopatía diabética proliferativa o pre- proliferativa.

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto para el producto en referencia.

2.4.4. NAPROXENO SODICO 275 mg TABLETAS CUBIERTAS

Expediente : 43731
Radicado : 2009062304
Fecha : 10/06/2009
Interesado : TECNOQUÍMICAS S.A.

Principio activo: Naproxeno sódico 275 mg
Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico antiinflamatorio no esteroide.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, al ácido acetil salicílico o a otros antiinflamatorios no esteroides, antecedentes de úlcera péptica, embarazo y lactancia

El grupo de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos, se conceptúe respecto a la ampliación de contraindicaciones advertencias y precauciones, adicionalmente, indicar si el concepto que se decida se hace extensivo a productos que contengan el mismo activo en igual y/o diferentes concentraciones e incluirse en el etiquetado. De ser así, conceptuar si se llamaría a revisión de oficio para que se ajusten todos los demás Registros Sanitarios vigentes.

De igual manera, conceptuar sobre las precauciones, adicionales a las ya aprobadas en el Acta No. 35 de 2008, las siguientes: "Puede aumentar los efectos anticoagulantes de la cumarina. No emplear este medicamento por más de 3 días para la fiebre o por más de 10 días para el dolor. Si los síntomas persisten o empeoran, consulte a su médico"

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que las contraindicaciones ya están aprobadas. Esta Sala recomienda aceptar las precauciones adicionales propuestas por el interesado, y hacerlo extensivo para productos que contengan el mismo activo en igual y/o diferentes concentraciones e incluirse en el etiquetado:

"Puede aumentar los efectos anticoagulantes de la cumarina. No emplear este medicamento por más de 3 días para la fiebre o por más de 10 días para el dolor. Si los síntomas persisten o empeoran, consulte a su médico"

2.4.5. AKINETON RETARD TABLETAS

Expediente : 27675
Radicado : 9073688
Fecha : 11/08/2009
Interesado : ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Biperideno clorhidrato 4 mg
Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Antiparkinsoniano.

Contraindicaciones: Hipertrofia prostática, enfermedades ileoparalítico o estenosis pilórica, enfermedades cardiovasculares, insuficiencia renal. Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera gástrica e hipertensión arterial.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, con relación a la solicitud de aclaración hecha por dicha Comisión en Acta No. 32 del 2009 referente a la contraindicación pediátrica solicitada "No administrar a niños menores de 15 años", la siguiente aclaración: el producto para el que se está solicitando el cambio corresponde a la forma farmacéutica de liberación prolongada Akineton Retard 4mg como reza en la sección de "Uso pediátrico" de la información para prescribir (documento conjunto para las tres presentaciones de Akineton disponibles), aprobada con anterioridad por la Comisión Revisora de Medicamentos en Acta No. 2 del 2008, "no se recomienda la presentación de liberación prolongada para los niños, los niños sólo deben tomar las tabletas de 2 mg. La dosificación recomendada para niños de tres a quince años es de 1 a 2 mg (1/2 a 1 tableta) una a tres veces al día".

Por lo tanto es de esta información de donde proviene la solicitud de la contraindicación " No administrar a niños menores de 15 años", para la presentación de 4 mg de liberación prolongada específicamente.

Con base en lo anterior se solicita que las contraindicaciones para el producto en referencia sean las siguientes:

CONTRAINDICACIONES SOLICITADAS: Hipertrofia prostática, glaucoma, ileo paralítico o estenosis pilórica. Enfermedades cardiovasculares, insuficiencia renal, cardiomiopatías descompensadas. Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera gástrica, hipertensión arterial y edad avanzada. No administrar a niños menores de 15 años. Durante el embarazo y la lactancia, Su administración queda a criterio médico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la aclaración y las contraindicaciones quedarán así:

Hipertrofia prostática, glaucoma, íleo paralítico o estenosis pilórica. Enfermedades cardiovasculares, insuficiencia renal, cardiopatías descompensadas.

Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera gástrica, hipertensión arterial y edad avanzada. No administrar a niños menores de 15 años. Durante el embarazo y la lactancia su administración queda a criterio médico.

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

Adicionalmente esta Sala considera que se debe eliminar la información relacionada con la posología pediátrica de la farmacológica

2.4.6. GIANDA® Tabletas recubiertas

Radicado : 9077588
Fecha : 26/08/2009
Interesado : GRUNENTHAL COLOMBIA S.A.

Principio activo: Cada tableta contiene dienogest 2 mg + etinilestradiol 0,03 mg.
Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento. Trombosis (venosa o arterial) actual, antecedentes de las mismas situaciones que se asocien con riesgo de esta. Diabetes mellitus con compromiso vascular. Enfermedad hepática severa. Neoplasias conocidas o sospechadas de los órganos genitales o de las mamas, si son influidas por los esteroides sexuales. Hemorragia vaginal sin diagnosticar. Embarazo conocido o sospecha del mismo. Producto de uso delicado, adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclaración del concepto emitido en el Acta No. 34 de 2009 numeral 2.11.38 ya que esta Sala no conceptuó sobre la aprobación de las Contraindicaciones y advertencias del producto, para las cuales también se solicitaba aprobación.

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

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento. Trombosis (venosa o arterial) actual, antecedentes de las mismas situaciones que se asocien con riesgo de esta. Diabetes mellitus con compromiso vascular. Enfermedad hepática severa. Neoplasias conocidas o sospechadas de los órganos genitales o de las mamas, si son influidas por los esteroides sexuales. Hemorragia vaginal sin diagnosticar. Embarazo conocido o sospecha del mismo. Producto de uso delicado, adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.

2.4.7. SOMATULINE AUTOGEL 60 mg
SOMATULINE AUTOGEL 90 mg
SOMATULINE AUTOGEL LP 120 mg

Radicado : 09071410
Expediente : 19935650 / 19935648 / 19995723
Fecha : 31/07/2009
Titular : SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Composición:
Somatuline autogel 60 mg: cada 0.3 mL contiene lanreotida acetato 73,20 mg equivalente a lanreotida base 60,00 mg.
Somatuline autogel 90 mg: cada jeringa prellenada contiene lanreotide acetato 109,80 mg equivalente a 90 mg lanreotide base.
Somatuline autogel 120 mg: cada jeringa prellenada contiene lanreotida acetato equivalente a lanreotida 120 mg.

Forma farmacéutica: solución inyectable/ solución inyectable de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento de la acromegalia cuando la secreción de la hormona del crecimiento no se normaliza con cirugía y/o radioterapia. Tratamiento de tumores carcinoides.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo y lactancia. Pacientes diabéticos no insulinodependientes, debe realizarse un monitoreo estricto de la glicemia durante el tratamiento. En pacientes diabéticos tratados con insulina, que la dosis de la insulina inicialmente puede reducirse al 25% debe ser adaptada de acuerdo a los niveles de glucosa en la sangre. Pacientes no diabéticos: en algunos casos puede que un aumento transitorio de los niveles de glucosa en la sangre. En síndromes carcinoides, Lanreotida no debe administrarse en caso de tumor intestinal obstructivo. Es aconsejable, antes de iniciar el tratamiento con Lanreotida y durante tratamientos prolongados, realizar ecografía de la vesícula biliar cada seis meses. Si se aumenta la esteatorrea durante el tratamiento es aconsejable complementarlo con extractos pancreáticos. En caso de insuficiencia renal o hepática, debe monitorearse al paciente regularmente con el fin de ajustar la dosis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la eliminación de la frase: *"En caso de insuficiencia renal o hepática, debe monitorearse al paciente regularmente con el fin de ajustar la dosis"*, del ítem de contraindicaciones y advertencias del producto de acuerdo con la justificación enviada por IPSEN titular y fabricante de esta producto para tal fin.

De igual forma se solicita la aprobación del inserto armonizado para países de la Zona Andina, Centro América, Caribe y Cono Sur, en el cual se ve reflejada

la información actualizada de este producto, incluyendo datos sobre pacientes con insuficiencia hepática y renal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la eliminación de la frase: *"En caso de insuficiencia renal o hepática, debe monitorearse al paciente regularmente con el fin de ajustar la dosis"*,

El interesado debe incluir en el inserto la alusión a la información sobre alteración hepática, renal y la vejez en relación con el volumen de distribución y tiempo medio de residencia como lo propone IPSEN GROUP

2.4.8. CHAMPIX 0.5 mg
CHAMPIX 1.0 mg

Radicado : 09073489
Expedientes : 19980462/ 19980463
Fecha : 10/08/2009
Interesado : Aristizabal & Jiménez Abogados

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película
Principio activo: Vareniclina tartrato.

Indicaciones: Coadyuvante en la terapia para dejar de fumar

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, de acuerdo con los compromisos adquiridos con la Subdirección de Medicamentos en la reunión celebrada el pasado 09 de Julio, la copia del radicado efectuado ante la Comisión Revisora el pasado 30 de Julio , en el cual se solicitó concepto para:

La ampliación de advertencias y precauciones.
Aprobación de la información para prescribir debidamente actualizada.
Aprobación del texto del recuadro de advertencias requerido por la FDA ("boxed warning")

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que mediante Acta No. 44 de 2009, numerales 2.12.4 y 2.12.5 se dio respuesta al interesado

2.4.9. VENLAFAXINA 150 mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Expediente : 19990475
Radicado : 2009013707
Fecha : 17/06/2009
Interesado : SDS

Principio activo: Venlafaxina clorhidrato (169,715 mg) equivalente a venlafaxina base 150 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de dieciseis (16) años de edad. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO, hipertensión persistente o no controlada.

Advertencias: Debe administrarse con precaución en ancianos, en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requerirán ajustes en la dosificación. Después de administrar el medicamento durante varios días su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días después de haber suspendido los inhibidores de la MAO, ni administrar inhibidores de la MAO, antes de 7 días de haber suspendido la venlafaxina, debe establecerse un monitoreo periódico de la presión arterial.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones solicitadas por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificacion de contraindicaciones en el sentido de incluir niños y adolescentes menores de 18 años. Adicionalmente se recomienda unificar las contraindicaciones y advertencias de los productos venlafaxina 150 mg y 75 mg, así:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de dieciocho (18) años de edad. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO, hipertensión persistente o no controlada.

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

Advertencias: Debe administrarse con precaución en ancianos, en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requerirán ajustes en la dosificación. Después de administrar el medicamento durante varios días su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días después de haber suspendido los inhibidores de la MAO, ni administrar inhibidores de la MAO, antes de 7 días de haber suspendido la venlafaxina, debe establecerse un monitoreo periódico de la presión arterial.

2.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA: No se presentaron casos para este ítem

2.6. REVISIONES DE OFICIO

2.6.1. DIANTAL SUSPENSIÓN PEDIÁTRICO

Expediente : 19953066
Radicado : 2009066715
Fecha : 24/06/2009

Interesado : SCANDINAVIA PHARMA LTDA

Principio activo: Cada 100 mL de suspensión contiene Ibuprofeno base micronizado 2 g.

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Antiinflamatorio no esteroide, analgésico no narcótico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ibuprofeno, a los salicilatos o a otros antiinflamatorios no esteroides. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, bronco espasmo, desórdenes de la coagulación, úlcera péptica o duodenal, enfermedad cardio vascular, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos.

Antecedentes: El producto tiene registro sanitario No. Invima 2005M-0004626 vigente hasta 24/08/2015. La solicitud se hace de acuerdo a la revisión de oficio resolución No. 2009015414 de 1 de junio de 2009 que solicita ajustar la indicación.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología del producto:

Dosis para niños: (cada 6 horas) 5-10 mg/kg
6 meses a 2 años: 1/2 - 1 cucharadita;
2 - 6 años: 1 a 2 cucharaditas;
6 a 12 años 2 a 2 1/2 cucharaditas.
No sobrepasar de 40 mg /kg en un día. (Ver folios 11 a 14).

De acuerdo con la posología que sea aprobada, cual es la indicación del producto: analgésico ó analgésico, antiinflamatorio.

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

Dosis para niños: (cada 6 horas) 5-10 mg/kg
6 meses a 2 años: 1/2 - 1 cucharadita;
2 - 6 años: 1 a 2 cucharaditas;
6 a 12 años 2 a 2 1/2 cucharaditas.
No sobrepasar de 40 mg /kg en un día.

De igual manera esta Sala, teniendo en cuenta la condición de venta concentración y posología del producto, recomienda aceptar como única indicación del producto en referencia: "analgésico"

2.6.2. PIRE-FEN 4% GOTAS

Expediente : 19936111
Radicado : 2009064182
Fecha : 17/06/2009
Interesado : INVERSIONES COMEFAR LTDA

Principio activo: Ibuprofeno.

Composición: Cada 100 mL de suspensión contiene ibuprofeno 4000 mg.
Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Analgésico, antipirético

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

El interesado responde a la revisión de oficio de acuerdo al concepto emitido en el Acta No. 08 de 2008 numeral 2.8.33.

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

1) Modificación de la condición de venta, del producto de la referencia, de venta sin fórmula médica a venta con fórmula médica y
2) De acuerdo a la condición de venta que se apruebe, cuáles serían las indicaciones para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de condición de venta a VENTA CON FÓRMULA MÉDICA. De acuerdo con lo anterior la indicación sería Antiinflamatorio

2.6.3. RADICADO 9071368

Fecha : 31/07/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance a los conceptos finales emitidos por dicha sala frente a los medicamentos que contienen Clorofluorcarbonados (CFC), y que manifestaron mediante respuesta a la Revisión de Oficio, no estar interesados en reformular el producto, toda vez que no pretendían seguir con su comercialización. Dicha solicitud se eleva teniendo en cuenta que para los casos mencionados la Sala recomendó la cancelación de estos registros sanitarios; sin embargo es preciso tener en cuenta, que el Ministerio de Protección Social a través de la Resolución 0301 de 2008, concede los siguientes plazos:

1. Los productos que por la estabilidad de su principio activo o formulación no se puedan reformular en forma inmediata, tendrán un plazo para agotar existencias hasta el 31 de Diciembre de 2009, previa autorización del INVIMA o del Ministerio del Medio Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.

2. Los productos que por la estabilidad de su principio activo o su formulación no se puedan reformular, ya sea porque el mencionado principio no cuente con su sustitución en Colombia o las materias primas sean de difícil consecución, deberán solicitar ante el protocolo de Montreal autorización de uso esencial, para la obtención de este permiso contará con un plazo hasta el 31 de Julio de 2010.

Siendo claro que si bien es cierto los titulares de estos manifiestan no estar interesados en continuar con la comercialización del producto; no es menos cierto que en la actualidad dentro del comercio algunas cantidades del producto para su correspondiente comercialización; por ello se solicita a la Comisión

Revisora de Medicamentos considerar la autorización para agotamiento de existencia de estos productos hasta el 31 de Diciembre del 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar el plazo hasta el 31 de diciembre de 2009 con el fin de agotar existencias para los medicamentos que contienen Clorofluorcarbonados (CFC), y que manifestaron mediante respuesta a la Revisión de Oficio, no estar interesados en reformular el producto, toda vez que no pretendían seguir con su comercialización.

2.6.4. BROMURO DE IPRATROPIO AEROSOL 20 mcg

Expediente : 19943052
Radicado : 9073813
Fecha : 11/08/2009
Interesado : BCN MEDICAL S.A.

Principio activo: Bromuro de ipratropio 22.9 mg /100 g de producto
Forma farmacéutica: Aerosol

Indicaciones: Broncodilatador.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, glaucoma. Adminístrese con precaución a pacientes con hipertrofia prostática, no administrar concomitantemente con beta- adrenérgicos y preparados de xantina. Úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca o tirotoxicosis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, precisar el concepto emitido en el Acta No. 32 de 2009, para la revisión de oficio del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar el plazo hasta el 31 de diciembre de 2009 con el fin de agotar existencias para los medicamentos que contienen Clorofluorcarbonados (CFC), y que manifestaron mediante respuesta a la Revisión de Oficio, no estar interesados en reformular el producto, toda vez que no pretendían seguir con su comercialización.

2.6.5. SALBUTAMOL AEROSOL 100 mcg

Expediente : 19943053
Radicado : 9073811

Fecha : 11/08/2009
Interesado : BCN MEDICAL S.A.

Principio activo: Salbutamol 0.1166 g/100 g de suspensión para inhalación
Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación

Indicaciones: Broncodilatador

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, no debe usarse en el tratamiento del aborto, no debe usarse en el tratamiento del manejo prematuro de parto, primer trimestre de embarazo. Hipersensibilidad úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardiaca o tirotoxicosis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, Precisar el concepto emitido en el Acta No. 32 de 2009, para la revisión de oficio del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar el plazo hasta el 31 de diciembre de 2009 con el fin de agotar existencias para los medicamentos que contienen Clorofluorcarbonados (CFC), y que manifestaron mediante respuesta a la Revisión de Oficio, no estar interesados en reformular el producto, toda vez que no pretendían seguir con su comercialización.

2.6.6. BECLOMETASONA NASAL AEROSOL 50 mcg

Expediente : 19948372
Radicado : 9073814
Fecha : 11/08/2009
Interesado : BCN MEDICAL S.A.

Principio activo: Beclometasona dipropionato 10 mg/10 mL.
Forma farmacéutica: Aerosol

Indicaciones : Tratamiento profiláctico de la rinitis alérgica

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, primer tratamiento de los estados asmáticos, primer trimestre de embarazo, tuberculosos pulmonar activa o quiescente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, precisar el concepto emitido en el Acta No. 32 de 2009, para la revisión de oficio para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar el plazo hasta el 31 de diciembre de 2009 con el fin de agotar existencias para los medicamentos que contienen Clorofluorcarbonados (CFC), y que manifestaron mediante respuesta a la Revisión de Oficio, no estar interesados en reformular el producto, toda vez que no pretendían seguir con su comercialización.

2.6.7. BECLOMETASONA AEROSOL 250 mcg

Expediente : 19943051
Radicado : 9073812
Fecha : 11/08/2009
Interesado : BCN MEDICAL S.A.

Principio activo: Beclometasona dipropionato 89,29 g/100 g,
Forma farmacéutica: Aerosol

Indicaciones: Tratamiento profiláctico de la rinitis alérgica

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, primer tratamiento de los estados asmáticos, primer trimestre de embarazo, tuberculosos pulmonar activa o quiescente

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, precisar el concepto emitido en el Acta No. 32 de 2009, para la revisión de oficio del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar el plazo hasta el 31 de diciembre de 2009 con el fin de agotar existencias para los medicamentos que contienen Clorofluorcarbonados (CFC), y que manifestaron mediante respuesta a la Revisión de Oficio, no estar interesados en reformular el producto, toda vez que no pretendían seguir con su comercialización.

2.6.8. AVANDIA

Radicado : 09077985
Fecha : 27/08/2009
Interesado : GLAXOSMITHKLINE (GSK)

Principio activo: Rosiglitazona.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar el concepto emitido en el Acta No. 38 de 2009 numeral 2.5.9.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado dio respuesta adecuada al llamado a revisión de oficio y se da por terminado el proceso

2.7. RECURSOS DE REPOSICIÓN

2.7.1. CALCIMED TABLETA RECUBIERTA

Expediente : 213264
Radicado : 2009071300
Fecha : 07/07/2009
Interesado : BIOCHEM FARMACÉUTICA DE COLOMBIA S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene Calcio (como fosfato de Calcio Tribasico 1507mg) 600mg, Vitamina D3 200U.I y Magnesio (Como óxido de magnesio 249mg) 150mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones : Coadyuvante en el tratamiento de las deficiencias de calcio, previene y combate la osteoporosis.

Contraindicaciones : Todos los estados clínicos acompañados de hipercalcemia, insuficiencia renal, litiasis renal

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, en el sentido de especificar si este medicamento puede ser de VENTA LIBRE, Por cuanto dado que en el Acta 20 DE 2006 # 2.2.12, fue aprobada la indicación de "PREVIENE Y COMBATE LA OSTEOPOROSIS" y considerando que esta condición solo puede ser diagnosticada por el médico, en el Registro Sanitario se le concedió en la condición de venta con fórmula facultativa.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el medicamento puede ser de venta libre

Siendo las 17:00 horas del 14 de octubre de 2009, se dio por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro Comisión Revisora

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
Comisión Revisora

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

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