



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

ACTA No. 56

SESIÓN ORDINARIA
30 de noviembre de 2009

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.1. TEMAS PENDIENTES AGENDA NOVIEMBRE

**2.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN O DE GRUPO
ETARIO**

- 2.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS**
- 2.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES**
- 2.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES**
- 2.5. MODIFICACION DE CONDICION DE VENTA**
- 2.6. INFORMES DE SEGURIDAD**
- 2.7. REVISIONES DE OFICIO.**
- 2.8. RECURSOS DE REPOSICIÓN**
- 2.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES**
- 2.10. DERECHOS DE PETICIÓN**
- 2.11. CONSULTAS, VARIOS**

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Gustavo Isaza Mejía
Dr. Gabriel Tribiño Espinosa



Dra. Olga Lucía Melo Trujillo

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. TEMAS A TRATAR

2.1. TEMAS PENDIENTES

De conformidad con el Artículo 7 de la Resolución 2007025594 de 2007 se procede a conceptuar los expedientes que quedaron pendientes en la Sesiones realizadas en el mes de noviembre de 2009. Así:

2.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN O DE GRUPO ETARIO

2.1.9.1. AEROVIAL CÁPSULAS (POLVO PARA INHALAR)

Expediente : 19932996
Radicado : 9081547
Fecha : 10/09/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Principio activo: Formoterol fumarato dihidrato micronizado 627.00 mcg + budesonida micronizada 200 mcg.

Forma farmacéutica: Polvo para inhalación

Indicaciones: Tratamiento regular del asma, cuando conviene utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista beta de acción prolongada inhalados) en: Pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides inhalados y agonistas beta 2 de acción corta inhalados (según las necesidades) o pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas beta 2 de acción corta prolongada inhalados.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la budesonida, al formoterol o a la lactosa inhalada. Se recomienda reducir la dosis paulatinamente al suspender el tratamiento. El tratamiento no debe comenzarse durante una exacerbación. Administrar con precaución a los pacientes con tirotoxicosis, feocromocitoma, diabetes mellitus, hipopotasemia no tratada y cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, estenosis aórtica subvalvular idiopática, hipertensión severa, aneurisma y otros trastornos cardiovasculares tales como: cardiopatía isquémica, arritmias o insuficiencia cardíaca severa. Debe tenerse precaución al tratarse pacientes con una prolongación del intervalo QTC. El tratamiento concomitante con derivados xantínicos, esteroides y diuréticos puede potenciar



el efecto hipopotasémico por lo que deben vigilarse las concentraciones séricas de potasio durante el tratamiento del asma severa aguda. Debe evitarse el tratamiento concomitante con el ketoconazol u otros potentes inhibidores de la enzima CYP3A.

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, por ser de su competencia, la consulta realizada por la doctora Rubiela Arias de Fajardo en el sentido de aclarar los siguientes aspectos:

1. Expresar cuál es el grupo etario en el cual está indicado el producto; por cuanto las indicaciones aprobadas para el producto no lo mencionan de forma expresa.
2. Expresar concepto si el producto está aprobado para el uso en niños mayores de 12 años.

Esto último bajo la consideración que en la publicación de distribución al cuerpo médico, PLM 2008 pág. 251 en la sección de posología y dosificación, se incluyen la siguiente información "En adultos y niños mayores de 12 años: La dosis recomendada de AEROVIAL es de 1 cápsula 2 veces por día. No exceder la dosis máxima de 4 cápsulas diarias. En el caso de los síntomas de asma nocturna, la dosis puede administrarse como una única indicación por la noche"

Así mismo se solicita aclarar si esta información ha sido aprobada por el INVIMA como parte de la información para prescribir del producto y si esto implica que se ha aprobado el uso del producto en niños mayores de 12 años.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso a fin de que la Subdirección de Registros Sanitarios allegue el expediente del producto en referencia para su revisión.

2.1.9.2. COMPLEJO B TABLETA RECUBIERTA

Expediente : 19962754
Radicado : 9083080
Fecha : 16/09/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

Composición: Cada tableta contiene

Riboflavina (vitamina B2)	10.00 mg,
Nicotinamida	50.00 mg,
Tiamina HCL (vitamina B1)	10.00 mg,



Piridoxina HCL (vitamina B6) 20.00 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Deficiencias de vitaminas del complejo B.

Contraindicaciones: Ninguna conocida

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la posología propuesta para el producto de la referencia y cuya venta es sin fórmula facultativa:

Posología: 2 a 3 tabletas al día. No consumir dosis superiores a las indicadas debido a que se puede ocasionar hipervitaminosis.

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: 2 a 3 tabletas al día.

2.1.9.3. NOMIGRAN® TABLETAS

Radicado : 09078760

Fecha : 01/09/2009

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Forma farmacéutica: Tableta

Principios activos: Cada tableta contiene acetaminofén 250 mg, ácido acetil salicílico 250 mg y cafeína 65 mg.

Dosificación de los materiales de empaque: "adultos y niños mayores de 12 años: 1 a 2 tabletas cada seis horas, sin exceder de 6 tabletas en 24 horas."

Indicaciones: Analgésico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudio y aprobación de la posología propuesta para el producto en referencia, con el fin de que sea incluida en los materiales de empaque.

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:



Dosificación incluida en los materiales de empaque: "adultos y niños mayores de 12 años: 1 a 2 tabletas cada seis horas, sin exceder de 6 tabletas en 24 horas."

2.1.9.4. FLUIMUCIL® GRANULADO

Radicado : 09078760
Fecha : 01/09/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Forma farmacéutica: Granulado

Principio activo: Cada sobre contiene acetilcisteína 200 mg.

Dosificación de los materiales de empaque:

"Adultos: Un sobre 3 veces al día"
"Niños :1/2 a 1 sobre dos veces al día."

Indicaciones: Mucolítico y coadyuvante en el manejo de la intoxicación con paracetamol (acetaminofen).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudio y aprobación de la posología propuesta para el producto en referencia, con el fin de que sea incluida en los materiales de empaque.

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.

Dosificación incluida en los materiales de empaque: "Niños: 1/2 a 1 sobre dos veces al día. Adultos: Un sobre 3 veces al día"

2.1.9.5. CLOTRIMAZOL 1% CREMA DERMATOLÓGICA.

Radicado : 9083081
Fecha : 16/09/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la siguiente posología propuesta para el producto en referencia, cuya venta es sin fórmula facultativa.

Nueva posología: Aplicar y friccionar suavemente sobre el área afectada 2 a 3 veces al día, continuar por dos semanas después de la desaparición de los síntomas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar para cual vía de administración solicitan el concepto sobre la posología

2.1.9.6. NOXPIRIN TOS NIÑOS

Radicado : 9080750
Fecha : 08/09/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

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

Producto: Noxpirin tos niños
Composición: Cada 100 mL de jarabe contienen bromhexina clorhidrato 80 mg

Posología: Niños menores de 2 años: según prescripción médica. Niños de 2 a 5 años 1/2 cucharadita (2,5 mL) 3 veces al día. 6 - 12 años: 1 cucharadita (5 mL) 3 veces al día.

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:

Posología:
Niños menores de 2 años: según prescripción médica.
Niños de 2 a 5 años 1/2 cucharadita (2,5 mL) 3 veces al día.
Niños de 6 a 12 años: 1 cucharadita (5 mL) 3 veces al día.

2.1.9.7. CICA – BLANC

Radicado : 9080747
Fecha : 08/09/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios



Composición: Extracto de ruibarbo (50%) 10 g y ácido salicílico 1 g por 100 mL.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento

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

Producto: CICA-BLANC

Posología: de 2 a 4 aplicaciones al día, en especial antes de acostarse. Aplicar en la lesión con un pincel. No enjuagar la boca después de la aplicación.

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:

Posología: de 2 a 4 aplicaciones al día, en especial antes de acostarse. Aplicar en la lesión con un pincel. No enjuagar la boca después de la aplicación.

2.1.9.8. FIBRIX

Expediente : 59660
Radicado : 2009080341
Fecha : 30/07/2009
Interesado : LAFRANCOL S.A.

Principio activo: Psyllium Husk 3,5 g por sobre

Forma farmacéutica: Gránulos

Indicaciones: Laxante

Contraindicaciones: Síntomas de apendicitis y además estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la leyenda exhibida en la cara principal de sobres y estuches del producto "para una digestión saludable" y la posología propuesta por el interesado de "1 ó 2 sobres después de las comidas en el día. Vierta el contenido del sobre en un vaso con agua y tómelo enseguida; se recomienda tomar otro vaso adicional de agua"



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la leyenda "para una digestión saludable" y la posología propuesta para el producto de la referencia: "1 ó 2 sobres después de las comidas en el día. Vierta el contenido del sobre en un vaso con agua y tómelo enseguida; se recomienda tomar otro vaso adicional de agua"

2.1.9.9. IBUPROFENO 200 mg GRAGEAS

Radicado : 9078755
Fecha : 01/09/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudio y aprobación de la siguiente posología, propuesta para el Ibuprofeno 200 mg grageas, cuya venta en sin fórmula facultativa: Adultos y niños mayores de 12 años una gragea cada 4 o 6 horas según la intensidad del dolor, sin exceder de 6 grageas en 24 horas. Si el dolor persiste por más de tres días, suspenda el tratamiento y consulte a su 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:

Adultos y niños mayores de 12 años una gragea cada 4 o 6 horas según la intensidad del dolor, sin exceder de 6 grageas en 24 horas. Si el dolor persiste por más de tres días, suspenda el tratamiento y consulte a su médico.

2.1.9.10. VELGOLAX POLVO SABORES

Radicado : 9080743
Fecha : 08/09/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

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

Producto: Velgolax Polvo Sabores

Composición: Cada 100 g contienen sulfato de magnesio heptahidrato 94,04 g, ruibarbo en polvo 1,96 g, sen hojas en polvo 2,0 g.



Posología:

Adultos: Disolver el contenido del sobre en un vaso de agua y tomarlo por la noche al acostarse.

Niños: medio sobre en una sola toma.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe especificar el grupo etario que se incluiría en la posología para niños, para el producto de la referencia

2.1.9.11. SMECTA

Expediente : 226986
Radicado : 9083079
Fecha : 16/09/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada sobre contiene Diosmectita 3g.
Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Indicaciones: Antidiarreico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia renal. El medicamento debe ser coadyuvante en el manejo de las diarreas y en ningún caso reemplaza o sustituye la primera elección que corresponde a las sales de rehidratación. Si los trastornos no desaparecen al cabo de 7 días o se asocian a fiebre o vómitos, conviene consultar con el médico

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la siguiente posología propuesta para el producto en referencia con principio activo: cada sobre de 3,76 g de polvos contiene diosmectita 3 g y cuya venta es sin fórmula facultativa y la posología:

- En niños menores de un año: 1 sobre diario diluido en tres onzas de agua para administrar a una onza cada 6 horas.
- De 1 a 2 años: 1 a 2 sobres/día diluido en agua y repartidos en tres tomas iguales.
- Mayores de 2 años: 2 a 3 sobres/día diluidos en agua y repartidos en tres tomas iguales.
- En adultos: en promedio se debe administrar 1 sobre mezclado en medio vaso de agua cada 8 horas.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la posología para el producto de la referencia, como se relaciona a continuación:

- En niños menores de un año: 1 sobre diario diluido en tres onzas de agua para administrar una onza cada 8 horas.
- En niños de 1 a 2 años: 1 a 2 sobres/día diluido en 6 onzas de agua y repartidos en tres tomas iguales.
- En niños mayores de 2 años: 2 a 3 sobres/día diluidos en agua y repartidos en tres tomas iguales.
- En adultos: en promedio se debe administrar 1 sobre mezclado en medio vaso de agua cada 8 horas.

2.1.9.12. DALIMIN SACHET

Expediente : 19943926
Radicado : 9083551
Fecha : 17/09/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

Principios activos: Glucosamina sulfato, condroitina sulfato

Forma farmacéutica: Gránulos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de la dosificación del producto en referencia con principio activo glucosamina sulfato 1.5 g / condroitina sulfato 1.2 g propuesta por el señor Orlando Muñoz Martínez en el trámite de modificación de registro sanitario escrito número 2009071672 del 08 de Julio de 2007.

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: Administrar cada 24 horas un sobre que contiene glucosamina sulfato 1.5 g / condroitina sulfato 1.2 g

2.1.9.13. BABY SKIN N CREMA

Expediente : 20006434
Radicado : 9078763
Fecha : 01/09/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios



Composición: Cada 100 g de crema contiene óxido de zinc 40 g, nistatina 10.000.000 UI

Forma farmacéutica: Crema tópica

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, cuyos datos se relacionan a continuación.

Posología: Con la yema de los dedos aplicar sobre la piel del bebé, sin frotar, cubriendo toda el área afectada con una capa generosa de producto. Hacerlo en cada cambio de pañal o cuantas veces sea necesario.

Condición de venta: venta libre.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe precisar la cantidad a aplicar por dosis y los intervalos de aplicación para el producto de la referencia

2.1.9.14. YDSALIL GEL

Radicado : 9080751

Fecha : 08/09/2009

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 g contienen salicilato de metilo 10% + capsaicina 0.025%.

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

Adultos y niños mayores de 12 años aplicar 3 a 4 veces al día sobre la zona afectada. Si el dolor o los síntomas persisten por más de 7 días o la sintomatología empeora, suspenda esta medicina y consulte a su 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:

Adultos y niños mayores de 12 años aplicar 3 a 4 veces al día sobre la zona afectada. Si el dolor o los síntomas persisten por más de 7 días o la sintomatología empeora, suspenda esta medicina y consulte a su médico.



2.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS

2.2.1. CICLOSERINA 250 mg CÁPSULAS

Expediente : 20005982
Radicado : 9085457
Fecha : 25/09/2009
Interesado : VESALIUS PHARMA

Principio activo: Cicloserina 250 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: La cicloserina está indicada en el tratamiento de tuberculosis activa pulmonar y extrapulmonar (incluyendo enfermedad renal) cuando los organismos causantes son susceptibles y cuando el tratamiento con el esquema primario (estreptomina, isoniazida, rifampicina y etambutol) ha sido inefectivo. Como todos los medicamentos antituberculosos, la cicloserina se debe administrar conjuntamente con otros agentes quimioterápicos efectivos y no como agente terapéutico único.

Contraindicaciones: La administración está contraindicada en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad al medicamento.
- Epilepsia.
- Depresión, ansiedad severa, o psicosis.
- Insuficiencia renal severa.
- Uso frecuente y excesivo del alcohol.

Advertencias: La administración de la cicloserina debe ser discontinuada o la dosificación debe ser reducida si el paciente desarrolla dermatitis o síntomas de toxicidad del SNC, tales como convulsiones, psicosis, somnolencia, depresión, confusión, hiperreflexia, dolor de cabeza, temblor, vértigo, paresia, o disartria. La toxicidad de la cicloserina se relaciona con niveles excesivos en sangre (sobre 30 µg/mL), por un aclaramiento renal inadecuado. El cociente entre la dosis tóxica y la dosis efectiva para tuberculosis es pequeño. El riesgo de convulsiones se incrementa en alcohólicos crónicos. Se debe monitorear en los pacientes las funciones hematológicas, renal y el funcionamiento del hígado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluar el estudio de biodisponibilidad relativa del producto de la referencia.

Se aclara que actualmente este medicamento se encuentra en trámite de registro sanitario en Colombia bajo nombre genérico.



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 continuar con el proceso de registro sanitario del producto en referencia.

2.2.2. LETROZOLE 2.5 mg TABLETAS

Radicado : 9082785
Fecha : 15/09/2009
Interesado : Aruna Asesores

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar los estudios de biodisponibilidad del producto en referencia, el cual se encuentra debidamente aprobado en la norma farmacológica N. 6.0.0.0.N10 como antineoplásico y medicamento usado en el tratamiento del cáncer.

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, para el producto de la referencia

2.2.3. LEVOFLOXACINA

Radicado : 9085456
Fecha : 25/09/2009
Interesado : VESALIUS PHARMA LTDA.

Principio activo: Levofloxacin 500 mg
Forma farmacéutica: Tableta recubierta

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.

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

2.2.4. IRBETT® 300 vs. APROVEL® 30 mg

Radicado : 09081541



Fecha : 10/09/2009

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en atención al concepto emitido en Acta N° 28 del 2009, numeral 2.5.29, que una vez revisada la información que reposa en el expediente 19951640, el cual corresponde al producto IRBETT® 300 tabletas, y en cuanto a los parámetros establecidos para la prueba de disolución comparada con la farmacopea de los Estado Unidos vigente USP 32, se encontró lo siguiente:

PARÁMETRO	IRBETT® 300 TABLETAS Expediente	IRBESARTAN TABLETAS USP
Medio	Tripsina 760 UI/ml en Ácido Clorhídrico 0.1 N	Ácido Clorhídrico 0,1 N
Volumen	900 ml en cada vaso	
Aparato	N° 2 paletas	N° 2
Velocidad	100 rpm	50 rpm
Tiempo	30 minutos	20 minutos
Q	No menor del 70%	No menor del 80%.

Por otro lado, se encontró que dentro de la Farmacopea Americana se incluye el ensayo de límite de Azida y sustancias relacionadas para la materia prima y para el producto terminado, el límite de compuestos relacionados, parámetros que no fueron considerados en el momento de aprobarse el registro sanitario, ni las resoluciones modificatorias.

En cuanto al límite de estaño que menciona el interesado en el comunicado, dicho ensayo no se encuentra reportado dentro de los mencionados en la Farmacopea Americana, ni para la materia prima, ni para producto terminado.

En ese orden de ideas y teniendo en cuenta que este producto fue aprobado antes de ser oficial la monografía en la Farmacopea de los Estado Unidos USP 32, del año 2009, se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos tener en cuenta lo establecido por el Decreto 677 de 1995 artículo 100 de las REVISIONES DE OFICIO en el literal "b) Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas en los registros, de acuerdo con los demás productos objeto de este Decreto, cuando estos avances deban adoptarse inmediatamente"; por lo tanto, se solicita a la Sala llamar a revisión de oficio todos los medicamentos con el principio activo irbesartan tabletas, e irbesartan con hidroclorotiazida tabletas, y otros medicamentos que tengan el principio activo IRBESARTAN asociado con otros principios activos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que



contengan el principio activo Irbesartán (solos o asociados) con el fin de que se ajusten a las especificaciones de la USP XXXII

2.2.5. ALOND 75 mg

Radicado : 9087408
Interesado : PFIZER S.A.

Principio activo: Pregabalina 75 mg
Forma farmacéutica: Cápsula

Indicaciones: Coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad. Tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos. Tratamiento de dolor neuropático central en adultos. Manejo de síndrome de fibromialgia. Para el manejo del trastorno de la ansiedad generalizada (TAG)

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

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia para aprobación de registro sanitario de Alond 75 mg.

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, para el producto de la referencia. Así mismo esta Sala recomienda revisar la normatividad relacionada con nombres diferentes de un mismo principio activo para un mismo titular.

2.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

2.3.1. TYKERB 250 mg TABLETAS

Expediente : 19981554
Radicado : 9078355
Fecha : 28/08/2009
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Ditosilato de lapatinib, equivalente a lapatinib 250 mg.

Forma farmacéutica: Tableta



Indicaciones: En combinación con capecitabina, se indica en el tratamiento de pacientes que padecen cáncer de mama avanzado o metastásico, cuyos tumores sobreexpresan la proteína HER2 +/NEU (ERBB2+) y que han recibido tratamiento previo incluyendo trastuzumab.

Contraindicaciones: "Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia" Información actualizada para prescribir emisión GDS 04/IPI05 (29 OCT 08) Conforme al concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 34 de 2009 numeral 2.12.11.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que ha recibido respuesta a la solicitud de ampliación de indicaciones y actualización de la información para prescribir del producto en referencia, tal y como se establece en las actas de la Comisión.

De igual forma se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos reconsiderar, nuevamente, la información que respalda la solicitud de ampliación de indicaciones y actualización de la información para prescribir GDS06/IPI07 (19 de febrero de 2009), radicada bajo el N° 09049806 de mayo 15 del 2009

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones y la actualización de la información para prescribir GDS06/IPI07 (19 de febrero de 2009), como lo propone el interesado:

Indicación adicional: Lapatinib, en combinación con un inhibidor de la aromatasa, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer mamario avanzado o metastásico positivo para receptores hormonales, cuyos tumores sobreexpresen el receptor ErbB2 (HER2/neu).

2.3.2. ZAVESCA® Miglustat 100 mg

Expediente : 20011364
Radicado : 2009103050
Fecha : 25/09/2009
Interesado : BIOTOSCAN S.A.

Principio activo: Cada cápsula contiene miglustat 100 mg

Forma farmacéutica: Cápsula

Indicaciones aprobadas: Enfermedad de Gaucher tipo I de leve a moderada. Miglustat puede usarse solamente en el tratamiento de pacientes que han



tenido reacciones de hipersensibilidad a la imiglucerasa o que no han respondido adecuadamente a la misma.

Indicaciones solicitadas: Tratamiento de las manifestaciones neurológicas progresivas en pacientes adultos y pacientes pediátricos con enfermedad de Niemann-Pick C.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto o a sus componentes. Embarazo y lactancia. El medicamento requiere sistemas de planificación familiar (contracepción) tanto para hombres como para mujeres. Enfermedad renal, hepática, inflamatoria intestinal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la ampliación de las indicaciones del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones como lo propone el interesado, las cuales quedarán así:

Indicaciones: Enfermedad de Gaucher tipo I de leve a moderada. Miglustat puede usarse solamente en el tratamiento de pacientes que han tenido reacciones de hipersensibilidad a la imiglucerasa o que no han respondido adecuadamente a la misma. Tratamiento de las manifestaciones neurológicas progresivas en pacientes adultos y pacientes pediátricos con enfermedad de Niemann-Pick C.

2.3.3. COARSUCAM®

Radicado : 9085185
Fecha : 24/09/2009
Interesado : SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Composición:

- COARSUCAM en tabletas de 25 mg/ 67,5 mg contiene 25 miligramos de artesunato y 88,16 miligramos de clorhidrato de amodiaquina correspondientes a 67,5 miligramos de amodiaquina.
- COARSUCAM en tabletas de 50 mg/ 135 mg contiene 50 miligramos de artesunato y 176,32 miligramos de clorhidrato de amodiaquina correspondientes a 135 miligramos de amodiaquina.
- COARSUCAM en tabletas de 100 mg/ 270 mg contiene 100 miligramos de artesunato y 352,64 miligramos de clorhidrato de amodiaquina correspondientes a 270 miligramos de amodiaquina.



Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Cuando se prescribe COARSUCAM se debe tomar en consideración las pautas oficiales sobre el uso adecuado de agentes antimaláricos.

COARSUCAM está indicado para el tratamiento de la malaria no complicada por cepas de *P. falciparum*, las cuales son susceptibles al producto.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes.

Amodiaquina

- Antecedentes de daño hepático durante el tratamiento con amodiaquina
- Evento hematológico previo durante el tratamiento con amodiaquina.
- Retinopatía (en caso de tratamiento frecuente).

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No. 03 de 2009, numeral 2.1.3, sobre el producto en referencia, adjuntando la información prescriptiva e inserto del producto, donde se mencionan las contraindicaciones, precauciones y advertencias del mismo.

Así mismo, se solicita la aprobación de la información para prescribir e inserto al igual que la confirmación de las contraindicaciones, precauciones y advertencias, aprobadas para COARSUCAM.

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

Así mismo esta Sala recomienda aceptar el inserto y la información para prescribir para el producto de la referencia.

2.3.4. METATITANE POMADA

Expediente : 35256
Radicado : 2009072442
Fecha : 09/07/2009
Interesado : LABORATORIOS REMO

Composición: Cada 100 g de crema contiene óxido de zinc 18.500 g., dióxido de titanio 8 g., vitamina A palmitato 0.15 g

Forma farmacéutica: Crema tópica



Indicaciones: Protector cutáneo, pañalitis

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de las indicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado con el número de la referencia. Las indicaciones aprobadas son protector cutáneo y pañalitis y las solicitadas como adicionales cicatrizante y emoliente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las indicaciones adicionales propuestas por el interesado, por lo tanto las indicaciones quedarán de la siguiente manera:

Indicaciones: Protector cutáneo, pañalitis, cicatrizante y emoliente

2.3.5. XOLAIR® 150 mg

Expediente : 19953339
Radicado : 2009099215
Fecha : 16/09/2009
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Omalizumab 150 mg

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: “Coadyuvante en el tratamiento de los adultos y adolescentes (mayores de 12 años) afectados con asma alérgica crónica, moderada o severa, cuyos síntomas no han podido controlarse adecuadamente con terapia convencional con corticosteroides inhalados”,

Contraindicaciones: Contraindicado en hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, menores de 12 años, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar evaluar la ampliación de indicaciones y nuevo inserto/prospecto internacional e información básica de prescripción del producto en referencia.

Nueva Indicación: Tratamiento de adultos y niños (>6 años) afectados de asma y alérgica persistente, moderada o grave, cuyos síntomas no pueden controlarse debidamente con corticosteroides inhalados.

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



recomienda aceptar la ampliación del grupo etario de uso de medicamento “a partir de los 6 años de edad”, quedando la nueva indicación así: Tratamiento de adultos y niños (>6 años) afectados de asma y alérgica persistente, moderada o grave, cuyos síntomas no pueden controlarse debidamente con corticosteroides inhalados.

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar e inserto/prospecto internacional e información básica de prescripción del producto de la referencia.

2.3.6. BELLAFACE

Expediente : 20001058
Radicado : 2009053241
Fecha : 04/09/2009
Interesado : LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A.

Principio activo: Dienogest 2 mg., etinil estradiol 0.03 mg.
Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Embarazo. Enfermedades del hígado, disturbios de la excreción de la bilirrubina, disturbios de la secreción biliar.

Enfermedades vasculares y metabólicas: existencia de enfermedades vasculares, tromboembólicas, hipertensión arterial, diabetes severa con cambios vasculares.

Precauciones: Durante tratamientos prolongados se recomienda realizar valoración médica a intervalos de seis meses. Suspender su uso si se presenta embarazo durante el tratamiento.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No. 32 del 2009, numeral 2.3.2 el cual refiere textualmente: "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información clínica adicional que sustente cada una de las indicaciones solicitadas"

Composición: Cada tableta contiene dienogest 2 mg / etinilestradiol 0,03 mg

Indicaciones aprobadas: Anticonceptivo hormonal.



Indicaciones solicitadas: Anticonceptivo hormonal con propiedades antiandrogénicas, útil en el tratamiento de los síntomas de androgenización como: acné, hirsutismo y seborrea; tratamiento del síndrome de ovario poliquístico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las siguientes indicaciones para el producto de la referencia: Anticonceptivo hormonal con propiedades antiandrogénicas, útil en el tratamiento de los síntomas de androgenización como: acné, hirsutismo y seborrea.

Para las otras indicaciones no se acepta la ampliación por cuanto no presentó información adecuada que las sustente.

2.3.7. DOLOTRIN CHILDREN SUSPENSIÓN

Expediente : 19960823
Radicado : 2009072281
Fecha : 09/07/2009
Interesado : LABORATORIOS LICOL LTDA.

Principio activo: Ibuprofeno micronizado 2 g/100 mL
Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio no esteroide.

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.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Las indicaciones aprobadas son: "analgésico antiinflamatorio no esteroide" y las solicitadas "analgésico antipirético". El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación a 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 "presenta en los textos del empaque y etiqueta tabla dosificadora con pesos, dosis y edad".

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



recomienda aceptar la modificación de la indicación como lo solicita el interesado a “analgésico antipirético” y el esquema posológico para el producto de la referencia.

2.3.8. FRESHCLEAR® SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Expediente : 20004996
Radicado : 9079864
Fecha : 04/09/2009
Interesado : Allergan de Colombia S.A.

Principio activo: Fenilefrina 0.12%
Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Asignar

Contraindicaciones: Asignar

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se asignen las indicaciones, contraindicaciones y posología para el producto de la referencia, conforme a lo solicitado por la Subdirección de Registros Sanitarios en el auto No. 2009004151. El producto se encuentra incluido en la norma farmacológica 11.3.13.0.N10

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar las indicaciones y contraindicaciones para su evaluación por esta Sala.

2.3.9. AMOXAL 12H SUSPENSIÓN (POLVO PARA RECONSTITUIR) 400 mg / 5 mL

Expediente : 19905490
Radicado : 2009074271
Fecha : 14/07/2009
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Principio activo: Cada 100 mL de suspensión reconstituida contiene amoxicilina trihidrato equivalente a amoxicilina 8,0g

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

Indicaciones: Tratamiento de infecciones que se describen a continuación y de localización en:



- Infecciones agudas y crónicas de vías respiratorias superiores.
- Vías respiratorias inferiores, gastrointestinales, genitourinarias, piel y tejidos blandos, vías biliares, pélvicas y en gonorrea, meningitis, infecciones dentales.
- Infecciones causadas por *Streptococcus pneumoniae* resistente a la penicilina y ampicilina.
- Coadyuvante en la erradicación del *Helicobacter pylori* asociado con otros antiseoretos para las úlceras gástricas o duodenales y gastritis crónicas ocasionadas por esta bacteria.

Contraindicaciones: No debe administrarse a pacientes hipersensibles a la penicilina, cefalosporinas y demás betalactámicos.

Antes de iniciar el tratamiento preguntar si se han presentado con anterioridad reacciones de hipersensibilidad a las penicilinas o cefalosporinas. En pacientes bajo tratamiento con penicilina se han reportado reacciones de hipersensibilidad severa (anafilactoides) y en algunas ocasiones fatales. Estas reacciones se presentan con mayor probabilidad en personas con antecedentes de hipersensibilidad a los antibióticos betalactámicos.

Los exantemas eritematosos (morbiliiformes) se han asociado con fiebre glandular en pacientes que están recibiendo amoxicilina.

El uso prolongado también puede dar como resultado ocasionalmente el crecimiento excesivo de microorganismos no susceptibles.

La dosis debe ajustarse en pacientes con insuficiencia renal. Embarazo, lactancia.

La amoxicilina es susceptible a la degradación por las betalactamasas y por lo tanto el espectro de actividad del producto no incluye a microorganismos que producen estas enzimas, entre ellos los estafilococos resistentes y todas las cepas de *pseudomonas klebsiella* y *enterobacter*.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de ampliación de indicaciones y la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, la cual excluye la indicación *Streptococcus pneumonie* resistente a la penicilina y ampicilina, para su estudio y aprobación, además cambiar las Indicaciones en el Registro Sanitario de acuerdo a la información allegada. Lo anterior en cumplimiento al llamado a Revisión de Oficio del producto de la referencia en acta 05 del 2007 numeral 2.6.30.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las indicaciones, contraindicaciones y advertencias propuestas por el interesado, relacionadas a continuación, así como la información para prescribir, para el producto de la referencia.

Indicaciones: AMOXAL / AMOXIL es un antibiótico de amplio espectro que se indica en el tratamiento de las infecciones de origen bacteriano que se presentan comúnmente como:

Infecciones de las vías respiratorias superiores, p.ej., infecciones de oídos, nariz y garganta, otitis media.

Infecciones de las vías respiratorias inferiores, p. ej., exacerbaciones agudas de bronquitis crónica, neumonía lobular y bronconeumonía.

Infecciones gastrointestinales, fiebre tifoidea y paratifoidea.

Infecciones genitourinarias, p.ej., cistitis, uretritis, pielonefritis, bacteriuria en el embarazo, aborto séptico, septicemia puerperal.

Infecciones cutáneas y de las partes blandas.

Infecciones biliares.

Infecciones de los huesos.

Infecciones pélvicas.

Gonorrea (cepas no productoras de pellicilinas).

Septicemia.

Endocarditis.

Meningitis.

Peritonitis.

Abscesos dentales (como complemento del tratamiento quirúrgico).

Erradicación de las cepas de *Helicobacter pylori* en los casos de úlcera péptica (duodenal y gástrica).

Las infecciones como septicemia, endocarditis y meningitis, ocasionadas por microorganismos sensibles, deben tratarse inicialmente con dosis elevadas de terapia administrada vía parenteral y, cuando sea adecuado, en combinación con otro antibiótico.

Profilaxis de endocarditis: La formulación AMOXAL / AMOXIL puede emplearse en la prevención de bacteriemia asociada con intervenciones quirúrgicas, como la extracción dental, en pacientes en riesgo de desarrollar endocarditis.



Por lo general las cepas de los siguientes microorganismos son sensibles a la acción bactericida de AMOXAL / AMOXIL *in vitro*:

Grampositivos:

Aerobios: *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus aureus* sensible a la penicilina, especies de *Corynebacterium*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*.

Anaerobios: Especies de *Clostridium*.

Gramnegativos:

Aerobios: *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, especies de *Salmonella*, especies de *Shigella*, *Bordetella pertussis*, especies de *Brucella*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella* séptica, *Vibrio cholerae*, *Helicobacter pylori*.

La amoxicilina es sensible a la degradación ocasionada por las betalactamasas, por lo que el espectro de actividad de la formulación AMOXAL / AMOXIL no incluye microorganismos que producen estas enzimas, con inclusión de estafilococos resistentes y todas las cepas de *Pseudomonas*, *Klebsiella* y *Enterobacter*.

Contraindicaciones: La amoxicilina es una penicilina, por lo que no debe administrarse a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los antibióticos betalactámicos (p.ej., penicilinas, cefalosporinas).

Advertencias y precauciones: Antes de iniciar la terapia con AMOXAL / AMOXIL, debe investigarse cuidadosamente lo referente a posibles reacciones previas de hipersensibilidad a penicilinas o cefalosporinas. Se han comunicado reacciones de hipersensibilidad graves, y ocasionalmente mortales (anafilactoides), en pacientes bajo terapia con penicilina. Es más probable que estas reacciones se presenten en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a los antibióticos betalactámicos.

Si se sospecha mononucleosis infecciosa, debe evitarse el uso de amoxicilina, ya que se ha asociado este trastorno con la ocurrencia de exantemas morbiliformes después de utilizar amoxicilina.

En ocasiones su uso por periodos prolongados puede dar lugar a una proliferación de microorganismos no sensibles.

Se debe ajustar la dosificación en aquellos pacientes con insuficiencia renal.

En aquellos pacientes con un gasto urinario reducido, en muy raras ocasiones se ha observado cristaluria, predominantemente cuando se



administra terapia parenteral. Durante la administración de dosis elevadas de amoxicilina, se recomienda mantener una ingestión de líquidos y un gasto urinario adecuados, con el propósito de reducir la posibilidad de cristaluria por amoxicilina.

Las formulaciones AMOXAL / AMOXIL 125 mg en jarabe, AMOXAL / AMOXIL 250 mg en jarabe forte y AMOXAL / AMOXIL en suspensión pediátrica contienen benzoato de sodio.

**2.3.10. AFINITOR COMPRIMIDOS 10 mg
AFINITOR COMPRIMIDOS 5 mg**

Radicado : 2009098501
Fecha : 15/09/2009
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos
Principio activo: Everolimus

Indicaciones: Afinitor está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales en estadio avanzado.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al principio activo, otros derivados de la rapamicina o cualquiera de los excipientes

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora algunas consideraciones con relación al concepto emitido en el Acta No. 27 de 2009, numeral 2.1.7.12.

De igual modo, solicita aprobación de la información sucinta y prospecto /inserto internacional de fecha 07/04/09.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones únicamente para pacientes que han fracasado en tratamientos con por lo menos un inhibidor de tirosin quinasa, quedando así:

Carcinoma de células renales en estadio avanzado. Únicamente para pacientes que han fracasado en tratamientos con por lo menos un inhibidor de tirosin quinasa

De igual manera se recomienda aprobar la información sucinta y el Prospecto/ Inserto internacional de fecha 31 de Marzo de 2009.



2.3.11. CYMBALTA 30 mg y 60 mg (DULOXETINA)

Expedientes : 19951544 / 19951543
Radicado : 09084044
Fecha : 21/09/2009
Interesado : ELI LILLY INTERAMÉRICA INC.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Composición:

CYMBALTA 30 mg: Clorhidrato de duloxetina 33,7 mg equivalente a duloxetina 30 mg/cápsula.

CYMBALTA 60 mg: clorhidrato de duloxetina 67.3 equivalente a duloxetina base 60 mg/cápsula.

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 tener en cuenta el documento emitido por Elli Lily Interamérica Inc., como respuesta a las observaciones emitidas por la Comisión Revisora de Medicamentos en Acta No. 37 de 2009, numeral 2.1.7.5.

En este documento el Dr. Luis Antonio Pliego, médico especialista y asesor de neurociencias para latinoamérica expone, basado en los estudios clínicos llevados a cabo con duloxetina y su uso en pacientes con fibromialgia, los argumentos que dan respuesta a cada una de las observaciones emitidas por la Comisión Revisora de Medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que este caso fue evaluado y conceptualizado en el Acta No. 47 de 2009, numerales 2.3.4. y 2.3.5.

2.3.12. MAXIPIME® 1g MAXIPIME® INYECTABLE 2g

Expedientes : 200984 / 19943486



Radicado : 09085143
Fecha : 24/09/2009
Interesado : BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Composición:

Maxipime® 1g: clorhidrato de cefepime (equivalente a 1000 mg de cefepime) 5 % de exceso.

Maxipime® inyectable 2g: clorhidrato de cefepime equivalente a cefepime.

Indicaciones: Infecciones causadas por bacterias susceptibles tanto gram-positivas como gram-negativas incluyendo pseudomonas resistentes. Infecciones respiratorias bajas incluyendo neumonías y bronquitis. Infecciones complicadas y no complicadas del tracto urinario, infecciones de piel y anexos, infecciones intraabdominales incluyendo peritonitis e infecciones biliares, infecciones ginecológicas, septicemia, infecciones en pacientes neutropénicos. Uso pediátrico en niños mayores de dos meses.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las cefalosporinas, penicilinas y otros betalactámicos, embarazo, lactancia, menores de dos meses de edad. La aparición de cualquier manifestación alérgica exige la interrupción del tratamiento. La colitis pseudomembranosa ha sido reportada con todos los antibióticos de amplio espectro incluyendo la cefepima, por lo cual debe considerarse este diagnóstico en pacientes que desarrollen diarrea severa durante el tratamiento. No atraviesa barrera hematoencefálica. Niños menores de dos meses.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento realizado en el Acta No. 09 del 2 de marzo de 2009, numeral 2.2.8 y solicita conceptuar sobre las indicaciones, aprobación de la información para prescribir e inserto para el producto en referencia.

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

Indicaciones: MAXIPIME® está indicado en adultos para el tratamiento de las infecciones que se enlistan a continuación, cuando son causadas por bacterias susceptibles:

- Infecciones de las vías respiratorias bajas, incluyendo neumonía y bronquitis.



- Infecciones de las vías urinarias, complicadas- incluyendo pielonefritis- como no complicadas.
- Infecciones de la piel y estructuras cutáneas.
- Infecciones intraabdominales, incluyendo peritonitis e infecciones de las vías biliares. Infecciones ginecológicas.
- Septicemia.
- Terapia empírica para pacientes con neutropenia febril.

Pacientes pediátricos (niños mayores de 2 meses):

MAXIPIME® está indicado en pacientes pediátricos para el tratamiento de las infecciones enlistadas a continuación, cuando son causadas por bacterias susceptibles:

- Neumonía.
- Infecciones de las vías urinarias, complicadas-- incluyendo pielonefritis- como no complicadas.
- Infecciones de la piel y estructuras cutáneas.
- Septicemia.
- Terapia empírica para pacientes con neutropenia febril.
- Meningitis bacteriana.

Así mismo esta Sala recomienda aprobar el inserto y la información para prescribir del producto en referencia

2.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.4.1. LEVOPRONT GOTAS SOLUCIÓN ORAL 0,06 g/mL

Expediente : 19903391
Radicado : 9082954
Fecha : 16/09/2009
Interesado : LABORATORIO BAGÓ DE COLOMBIA LTDA.

Principio activo: Levodropropizina 0.06 g/mL.

Forma farmacéutica: Solución oral



Indicaciones: Tratamiento sintomático de la tos seca improductiva en adultos y niños mayores de 12 años.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ingrediente activo, síndrome de kartagener, severa disfunción hepática, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora confirmar las contraindicaciones del producto en referencia.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ingrediente activo, síndrome de kartagener, severa disfunción hepática, embarazo y lactancia.

2.4.2. PREMARIN 0.3 mg GRAGEAS

Expediente : 19908248
Radicado : 9085483
Fecha : 25/09/2009
Interesado : LABORATORIO WYETH INC.

Composición: Cada gragea contiene estrógenos conjugados USP.0.3 mg
Forma farmacéutica: Tableta Cubierta (Gragea)

Indicaciones: Suplencia estrogénica. Prevención de la osteoporosis.

Contraindicaciones: Embarazo, pacientes con historia familiar o personal de cáncer de mama o del tracto genital, desórdenes tromboembólicos, daño hepático, sangrado vaginal no diagnosticado. Adminístrese con precaución a pacientes epilépticos, con falla cardíaca o renal, porfiria o diabetes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar las siguientes contraindicaciones y advertencias, resumidas, para su posterior inclusión en el Registro Sanitario.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo y lactancia, hemorragia uterina anormal, historia familiar o personal de cáncer de mama, neoplasia estrógeno dependiente, enfermedad tromboembólica arterial o tromboembolia venosa activa o con antecedentes, disfunción o enfermedad hepática, riesgo cardiovascular, accidente cerebrovascular, demencia, enfermedad vesiculobiliar, anomalías visuales, cáncer endometrial, cáncer de mamá, cáncer ovárico, hipersensibilidad sospechada o conocida a los componentes.



Es importante resaltar que dichas contraindicaciones y advertencias se encuentran más detalladas y ampliadas en la información para prescribir previamente aprobada por la Comisión Revisora de Medicamentos en su Acta No. 14 del 30 de Marzo de 2009; posterior a la aprobación de la Comisión de las contraindicaciones y advertencias arriba mencionadas para premarin 0,3 mg grageas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones y advertencias para su posterior inclusión en el Registro Sanitario

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo y lactancia, hemorragia uterina anormal, historia familiar o personal de cáncer de mama, neoplasia estrógeno dependiente, enfermedad tromboembólica arterial o tromboembolia venosa activa o con antecedentes, disfunción o enfermedad hepática, riesgo cardiovascular, accidente cerebrovascular, demencia, enfermedad vesiculobiliar, anomalías visuales, cáncer endometrial, cáncer de mamá, cáncer ovárico, hipersensibilidad sospechada o conocida a los componentes.

2.4.3. MOBIC TABLETAS 15 mg
MOBIC TABLETAS 7,5 mg
NIFLAMIN PL FORTE Cápsulas 15 mg
NIFLAMIN PL FORTE Cápsulas 7,5 mg

Expediente : 204236, 204237, 215109, 215127
Radicado : 9079207
Fecha : 02/09/2009
Interesado : BOEHRINGER INGELHEIM

Principio activo: Meloxicam

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antiinflamatorio no esteroideo, indicado en el tratamiento sintomático de artritis reumatoide, en osteoartritis dolorosa (artrosis, en enfermedad articular degenerativa).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, puede existir sensibilización cruzada con el ácido acetil salicílico y otros antiinflamatorios no esteroides. Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera ácido péptica, insuficiencia hepática severa, insuficiencia hepática moderada, insuficiencia renal severa no dializada, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30ml/min), niños menores de 15 años, embarazo y lactancia. Úsele con precaución en pacientes con problemas gastrointestinales o que estén



recibiendo anticoagulantes. Debe suspenderse su uso si ocurre ulceración péptica o sangrado gastrointestinal abierto, sangrado gastrointestinal reciente, sangrado cerebro-vascular u otras alteraciones de sangrado. Falla cardíaca severa no controlada. broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico, antecedentes de enfermedad ácido péptica. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con dosis mas bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la modificación de las contraindicaciones y advertencias de los productos de la referencia.

Nuevas contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, puede existir sensibilización cruzada con el ácido acetil salicílico y otros antiinflamatorios no esteroides. Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera ácido péptica, insuficiencia hepática severa, insuficiencia hepática moderada, insuficiencia renal severa no dializada, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30ml/min), **niños menores de 12 años**, embarazo y lactancia. Úsese con precaución en pacientes con problemas gastrointestinales o que estén recibiendo anticoagulantes. Debe suspenderse su uso si ocurre ulceración péptica o sangrado gastrointestinal abierto, sangrado gastrointestinal reciente, sangrado cerebro-vascular u otras alteraciones de sangrado. Falla cardíaca severa no controlada. broncoespasmo, **rinitis alérgica**, pólipos nasales y edema angioneurótico, antecedentes de enfermedad ácido péptica. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con dosis mas bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la contraindicación en niños menores de 12 años y en rinitis alérgica, adicionales a las ya autorizadas

Así mismo esta Sala recomienda revisar la normatividad relacionada con nombres diferentes de un mismo principio activo para un mismo titular.

Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.

2.4.4. GLUCOSAMINA SULFATO 500 mg + CONDROITINA SULFATO 400 mg

Expediente : 19989549
Radicado : 9084556



Fecha : 22/09/2009
Interesado : LABORATORIOS PROCAPS S.A.

Principio activo: Glucosamina sulfato sódica 628,0700 equivalente glucosamina sulfato 500 mg., condroitina sulfato 400 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Analgésico coadyuvante en artrosis de rodilla.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad individual a la glucosamina, embarazo, lactancia, fenilcetonuria, insuficiencia renal severa.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto N° 2009005565 del producto en referencia, para el cual la Comisión solicita someter a autorización los efectos secundarios para el presente producto.

Efectos secundarios para incluir en los artes del material del envase:

La Glucosamina sulfato y la condroitina sulfato son bien tolerados en terapias a largo plazo. Algunos pacientes pueden presentar intolerancia gástrica de intensidad leve y de carácter transitorio y reversible; otros efectos adversos reportados con menor frecuencia han sido somnolencia, reacciones cutáneas y cefalea.

Así mismo, se presentan:

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad individual a la glucosamina, embarazo, lactancia, fenilcetonuria, insuficiencia renal severa.

Indicaciones: Alternativo en el manejo sintomático de osteoartritis (osteoartritis o enfermedad articular degenerativa), de rodilla en los pacientes en quienes ha habido respuesta o ésta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos.

Por lo anterior, se solicita la aprobación de la inclusión de los efectos secundarios en los artes para el producto glucosamina sulfato 500 mg y condroitina sulfato 400 mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los efectos secundarios para incluir en el material de envase de acuerdo con lo presentado por el interesado



2.4.5. NUTREN GLYTROL

Expediente : 19992726
Radicado : 2009070904
Fecha : 06/07/2009
Interesado : LABORATORIOS BAXTER S.A.

Principios activos: Ácido Pantoténico - Vitamina B12 - Biotina - Taurina - L-Carnitina - Calorias - Proteína - Carbohidratos - Fibra Dietaria - Grasa - Vitamina A - Vitamina D - Vitamina E - Vitamina K - Vitamina C - Vitamina B1 (Tiamina) - Niacina - Vitamina B6 - Ácido Fólico - Colina - Inositol - Calcio - Fósforo - Magnesio - Zinc - Hierro - Cobre - Manganese - Yodo - Sodio - Potasio - Cromo - Molibdeno - Selenio - Vitamina B2

Forma farmacéutica: Solución Oral

Indicaciones: Aporte nutricional para pacientes con hiperglicemia, los cuales requieren control de glucosa en la sangre en pacientes sensibles a carbohidratos.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Las contraindicaciones aprobadas son: "ninguna conocida " y las solicitadas "no se recomienda para pacientes con galactosemia."

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la contraindicación solicitada por el interesado: "no se recomienda para pacientes con galactosemia."

2.4.6. NUTREN REPLETE®

Expediente : 55491
Radicado : 2009070902
Fecha : 06/07/2009
Interesado : LABORATORIOS BAXTER S.A.

Principio activo: Calorías (100 Kilocalorías en 100 mL) - Proteína - Carbohidratos - Grasa - Vitamina A - Vitamina D - Vitamina E - Vitamina K - Vitamina C - Tiamina B1 - Riboflavina B2 - Niacina - Vitamina B6 - Ácido Fólico - Ácido Pantoténico - Vitamina B12 - Biotina - Colina - Taurina - L-Carnitina -



Calcio - Fósforo - Magnesio - Zinc - Hierro - Cobre - Manganeso - Yodo - Sodio
- Potasio - Cloruro - Cromo - Molibdeno - Selenio

Forma farmacéutica: Solución Oral

Indicaciones: Suplemento de vitaminas, minerales en nutrición enteral.

Contraindicaciones: Ninguna Conocida.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Las contraindicaciones aprobadas son: “Ninguna conocida” y las solicitadas “No se recomienda para pacientes con Galactosemia”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la contraindicación solicitada por el interesado: “no se recomienda para pacientes con galactosemia.”

2.4.7 BUCOXOL LÍQUIDO 1.4 % SABORES COOL- MINT Y LIMÓN-MIEL

Expediente : 19959755
Radicado : 2009068403
Fecha : 21/08/2009
Interesado : LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.

Composición: Cada 100 mL de solución contiene fenol líquido 1,40 g.

Forma farmacéutica: Solución bucal

Indicaciones: Antiséptico bucofaríngeo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

El grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre:

1. Posología que figura en las artes de etiquetado de envase primario: “Puede ser usado cada 2 horas o según las recomendaciones del odontólogo. Adultos y niños mayores de 12 años: para cada aplicación presione cinco veces sobre la garganta o el área afectada.
2. Ampliación de contraindicaciones y advertencias que figuran en las artes de etiquetado de envase primario: “en niños menores de 12 años el producto debe ser supervisado por el médico. Si se presenta inflamación



de la garganta acompañada de fiebre, dolor, náuseas o vómito consulte al médico. No usar por más de 2 días en niños menores de 12 años de edad. Para el uso y consultar al médico cuando se presente inflamación de la garganta acompañada de fiebre y/o irritación de la boca. Si ocurren dificultades respiratorias”, además de las ya aprobadas: hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Contiene colorante tartrazina, puede producir reacciones alérgicas tipo angiodema, asma, urticaria y shock anafiláctico

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra adecuada la posología y las contraindicaciones para colocar en las etiquetas, de acuerdo con la solicitud presentada por el interesado:

- 1. Puede ser usado cada 2 horas o según las recomendaciones del odontólogo o del médico. Adultos y niños mayores de 12 años: para cada aplicación presione cinco veces sobre la garganta o el área afectada.**
- 2. “En niños menores de 12 años el producto debe ser supervisado por el médico. Si se presenta inflamación de la garganta acompañada de fiebre, dolor, náuseas o vómito consulte al médico. No usar por más de 2 días en niños menores de 12 años de edad. Para el uso y consultar al médico cuando se presente inflamación de la garganta acompañada de fiebre y/o irritación de la boca. Si ocurren dificultades respiratorias”, además de las ya aprobadas**

2.4.8. PROTAMINA 1000 AMPOLLAS

Expediente : 35931
Radicado : 2009062462
Fecha : 26/08/2009
Interesado : LABORATORIOS GROSSMAN S.A. DE C.V. MÉXICO

Principio activo: Cada ampolla por 5 mL contienen clorhidrato de protamina 5000 UI.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Inactivador de la heparina

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la protamina

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de las contraindicaciones y advertencias que figuran en las artes de etiquetado de las plegadizas del producto allegadas: “Hipersensibilidad a la protamina. No se



administre durante el embarazo, ni durante la lactancia. No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimento”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de contraindicaciones como lo solicita el interesado: “Hipersensibilidad a la protamina. No se administre durante el embarazo, ni durante la lactancia. No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimento”.

2.4.9 ÁCIDO FÓLICO SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 28412
Radicado : 2009057170
Fecha : 29/05/2009
Interesado : LABORATORIOS ECAR S.A.

Principio activo: Ácido fólico 1 mg/mL
Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Indicaciones: Anemias megaloblásticas o macrocíticas, diferentes de la perniciosa, anemia megaloblástica del embarazo

Contraindicaciones: Deficiencia de vitamina B12 y cuando existan cuadros con alteraciones neurológicas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora cambio en las contraindicaciones: Antes de iniciar el tratamiento debe descartarse anemia perniciosa (deficiencia de vitamina B12), el ácido fólico puede enmascararla y cuando existen cuadros con alteraciones neurológicas

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

Contraindicaciones: Antes de iniciar el tratamiento debe descartarse anemia perniciosa (deficiencia de vitamina B12), el ácido fólico puede enmascararla y cuando existen cuadros con alteraciones neurológicas

2.4.10. BENZOCAINA 10 mg TABLETAS MASTICABLES SABORES LIMÓN, MIEL Y COOL MINT

Expediente : 19962029



Radicado : 2009068399
Fecha : 30/06/2009
Interesado : LABORATORIOS LA SANTE S.A.

Principio activo: Cada tableta masticable contiene benzocaina 10 mg
Forma farmacéutica: Tableta masticable

Indicaciones: Anestésico local bucofaríngeo

Contraindicaciones: No administrar durante el embarazo y la lactancia. Contraindicado en pacientes con fenilcetonuria debido al aspartame presente en la formulación y en pacientes con baja concentración plasmática de colinesterasa. Suspender su administración cuando se observan reacciones de hipersensibilidad o irritación de las mucosas. No debe utilizarse en pacientes con bloqueo auriculoventricular completo y miastenia grave.

Precauciones y advertencias: Hipersensibilidad a la benzocaína. Debe administrarse con precaución en ancianos, niños, pacientes con función cardíaca o respiratoria deficientes, y en casos de insuficiencia hepática.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceputar sobre la contraindicación adicional "pacientes epilépticos", que se encuentra declarada en el boceto de caja. Por otra parte dar su concepto si se acepta la dosificación del producto siendo la siguiente, Dosis: Adultos y niños mayores de 5 años: 1 tableta cada 3 o 4 horas o según indicación médica. Niños menores de 5 años. No se recomienda su uso.

¿Teniendo en cuenta la forma farmacéutica que es masticable y siendo anestésico bucofaríngeo podría ser niños mayores de 12 años?

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de contraindicaciones "pacientes epilépticos" y la dosificación

Dosis: Adultos y niños mayores de 5 años: 1 tableta cada 3 o 4 horas o según indicación médica. No se recomienda su uso en niños menores de 5 años.

**2.4.11. DULCOLAX® GRAGEAS
DULCOLAX P GOTAS
DULCOLAX P COMPRIMIDOS
DULCOLAX SUPOSITORIOS ADULTOS
LAXOBERON® GOTAS
LAXOBERON® TABLETAS**



Expedientes : 31462 / 19937973 / 19937972 / 33741 / 21596 / 21595
Radicado : 09083237
Fecha : 16/09/2009
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Forma farmacéutica: Grageas, gotas, comprimidos, supositorios, gotas, tabletas

Composición:

- o Cada supositorio contiene bisacodilo 0,010g (Dulcolax supositorios adultos)
- o Cada comprimido contiene picosulfato de sodio 5,00mg (Dulcolax comprimidos).
- o Cada tableta contiene picosulfato sódico 5 mg (Laxoberon tabletas)
- o Cada ml contiene picosulfato sódico 7,50mg (Laxoberon Gotas)
- o Cada 1ml contiene picosulfato sódico (Dulcolax p gotas)
- o Cada gragea contiene bisacodilo 5,00000 mg (Dulcolax grageas)

Indicaciones: Laxante

Contraindicaciones: Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal, primer trimestre de embarazo, niños menores de 2 años. El uso prolongado acentúa la pereza intestinal y puede ocasionar pérdida del potasio y otros electrolitos.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 39 de 2009, numeral 2.7.25, en donde se solicitó conceptuar sobre la información para prescribir y la modificación de las contraindicaciones y advertencias del producto en referencia.

De igual forma, se da respuesta al concepto emitido por la Comisión Revisora de Medicamentos en el Acta No. 39 de 2009 en el numeral 2.7.25, allegando las informaciones para prescribir internacionales en español de los productos ya mencionados y se solicita darle continuidad a la solicitud de modificación de contraindicaciones y advertencias, y la aprobación de las informaciones para prescribir de dichos productos.

En consecuencia y de acuerdo a lo descrito anteriormente, se solicita que las contraindicaciones y advertencias para todos los productos en referencia queden como se mencionó anteriormente.

Se aclara, también, que estas mismas contraindicaciones y advertencias se incluirán dentro de los materiales de empaque para los productos de la referencia.



Tener presente, además, que no se incluye la información en español relacionada con las formas farmacéuticas Dulcolax Supositorios pediátricos (Bisacodilo 5mg/supositorio) y Laxoberon Jarabe (Psicosulfato sódico 5mg/5ml), debido a que estas formas farmacéuticas no se encuentran registradas en Colombia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de contraindicaciones y advertencias propuestas por el interesado y la información para prescribir de los productos de la referencia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Deshidratación severa, síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal (abdomen agudo). Niños menores de cuatro (4) años. Como con todos los laxantes, Dulcolax® no se debe tomar por periodos extensos sin investigar la causa del estreñimiento. El uso excesivo prolongado puede derivar en desbalance de electrolitos e hipocalcemia, primer trimestre de embarazo”.

Así mismo esta Sala recomienda revisar la normatividad relacionada con nombres diferentes de un mismo principio activo para un mismo titular.

2.5. MODIFICACION DE CONDICION DE VENTA

2.5.1. LORATADINA TABLETAS 10 mg

Radicado : 9085389
Fecha : 25/09/2009
Interesado : WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTDA.

Principio activo: Cada tableta contiene loratadina 10 mg
Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones:

Antihistamínico: Alivio temporal del goteo y congestión nasal, estornudos, prurito nasal o ardor de la garganta, ojos llorosos debido a resfriado, rinitis alérgica u otras alergias respiratorias. No produce somnolencia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la loratadina o a cualquier otro componente del producto, niños menores de 12 años, embarazo y lactancia. No consuma si está tomando otro antihistamínico.

Advertencias y precauciones: Pregunte al médico antes de usar si presenta enfermedades del hígado, alteraciones nasales, cardiovasculares, epilepsia, si



está tomando otros medicamentos. No tomar el medicamento si se han ingerido bebidas alcohólicas. Si los síntomas no mejoran en 7 días consulte a su médico. Manténgase fuera del alcance de los niños.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, cambio de condición de venta del producto de la referencia, a venta libre.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que para las indicaciones relacionadas con el resfriado común la loratadina se encuentra aceptada en asociación como producto de venta libre. Sin embargo para la indicación de antihistamínico en patologías como urticaria, dermatitis y conjuntivitis alérgicas, las cuales requieren diagnóstico y seguimiento médico, el medicamento como único principio activo debe continuar de venta con fórmula médica

2.5.2. ENSURE LÍQUIDO

Expediente : 54710
Radicado : 9081826
Fecha : 11/09/2009
Interesado : ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Proteína - grasas - ácidos grasos poliinsaturados - ácido linolenico - ácidos grasos monoinsaturados - ácidos grasos Proteína - grasas - ácidos grasos poliinsaturados - ácido linolénico - ácidos grasos monoinsaturados - ácidos grasos saturados - colesterol - carbohidratos - vitamina A - vitamina D3 - vitamina E - vitamina C - ácido fólico - tiamina (vitamina B1) - riboflavina (vitamina B2) - vitamina B6 - niacina - ácido pantoténico - fósforo - hierro - zinc - manganeso - cobre - selenio - cromo - ácido linoleico - vitamina B12 - biotina - sodio - potasio - cloruro - calcio - magnesio - yoduro - molibdeno

Forma farmacéutica: Líquido oleoso (aceite)

Indicaciones: Alimento líquido nutricionalmente completo y balanceado, útil como complemento nutricional o como nutrición completa en pacientes con necesidades incrementadas de nutrientes o en estado de desnutrición, tratamiento pre y post-quirúrgico, cirugía de cabeza o cuello problemas mecánicos para masticación y degustación y pacientes comatosos.

Contraindicaciones : No se conocen



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora confirmar el registro sanitario como medicamento de venta libre para el producto en referencia.

La presente solicitud tiene como objetivo la evaluación para la ratificación, por parte del INVIMA, de este producto como medicamento de venta sin fórmula médica. Medicamento innovador y líder en el mercado por más de 13 años desde que el INVIMA otorgó su primer registro en el año 1995 (como medicamento de prescripción médica).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta las decisiones tomadas conjuntamente en sesión realizada el 10 de noviembre pasado, considera que los productos ensure polvo, ensure líquido, pediasure polvo y pediasure líquido deben ser clasificados como suplementos alimentarios y en consecuencia se da curso a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas para su evaluación y concepto.

2.5.3. ENSURE POLVO

Expediente : 48614
Radicado : 9081828
Fecha : 11/09/2009
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Principio activo: Ácido linoleico - Carbohidratos - Fructooligosacáridos (FOS) - Humedad - Vitaminas: vitamina A - Nutrientes: proteína - Grasa - Caseinato de sodio Y Calcio - Vitamina D3 - Vitamina E - Vitamina K1 - Vitamina C - Ácido fólico - Vitamina B1 - Vitamina B2 - Vitamina B6 - Vitamina B12 - Niacina - Ácido pantoténico - Biotina - Colina - Minerales: sodio - Potasio - Cloruro - Calcio - Fósforo - Magnesio - Hierro - Zinc - Manganeseo - Cobre - Yoduro - Selenio - Cromo - Molibdeno.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

Indicaciones: Dieta líquida de escaso residuo.

Contraindicaciones: No debe administrarse por vía parenteral. Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora confirmar el registro sanitario como medicamento de venta libre para el producto en referencia.



La presente solicitud tiene como objetivo la evaluación para la ratificación por parte del INVIMA de este producto como medicamento de venta sin fórmula médica. Medicamento innovador y líder en el mercado por más de 25 años desde que el INVIMA otorgó su primer registro en el año 1983 (como medicamento de prescripción médica)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta las decisiones tomadas conjuntamente en sesión realizada el 10 de noviembre pasado, considera que los productos ensure polvo, ensure líquido, pediasure polvo y pediasure líquido deben ser clasificados como suplementos alimentarios y en consecuencia se da curso a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas para su evaluación y concepto.

2.5.4. PEDIASURE POLVO

Expediente : 17702
Radicado : 9081825
Fecha : 11/09/2009
Interesado : Abbott Laboratories De Colombia S.A.

Principio activo: Vitamina A (como palmitato de vit. A) - vitamina D (como vitamina D3) - vitamina E (como alfatocoferol acetato) - vitamina K1 (como filoquinona) - vitamina C (como ácido ascórbico) - vitamina B1 (clorhidrato de tiamina) - vitamina B2 (riboflavina) - vitamina B6 (clorhidrato de pirodoxina) - vitamina B12 (cianocobalamina) - niacinamida - ácido pantoténico (como calcio pantotenato) - ácido fólico - biotina - colina (cloruro de colina) - sulfato cuprico - fosfato de potasio bibásico - sulfato ferroso - cloruro de magnesio - sulfato de magnesio - cloruro de potasio - citrato de potasio - hidróxido de potasio - yoduro de potasio - citrato de sodio - sulfato de zinc - fosfato de calcio tribásico - selenio de sodio - cloruro de cromo - molibdato de sodio - aceite de soya - aceite fraccionado de coco - aceite de girasol - m-inositol - taurina - carnitina - jarabe de maíz - sacarosa - concentrado de proteína (suero) - caseinato de sodio.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

Indicaciones: Suplemento dietético.

Contraindicaciones: No usar en pacientes con galactosemia, no usar en niños menores de un año, sin recomendación médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora confirmar el registro sanitario como medicamento de venta libre para el producto en referencia.



La presente solicitud tiene como objetivo la evaluación para la ratificación, por parte del INVIMA, de este producto como medicamento de venta sin fórmula médica. Medicamento innovador y líder en el mercado por más de 13 años desde que el INVIMA otorgó su primer registro en el año de 1995 (como medicamento de prescripción médica).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta las decisiones tomadas conjuntamente en sesión realizada el 10 de noviembre pasado, considera que los productos ensure polvo, ensure líquido, pediasure polvo y pediasure líquido deben ser clasificados como suplementos alimentarios y en consecuencia se da curso a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas para su evaluación y concepto.

2.5.5. PEDIASURE LÍQUIDO 8 ONZAS.

Expediente : 36650
Radicado : 9081830
Fecha : 11/09/2009
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Principio activo: Ácido ascórbico - cloruro de colina - m-inositol - premezcla de vitaminas solubles en agua: niacinamida - d-pantotenato de calcio - ácido fólico - tiamina clorhidrato - riboflavina - piridoxina clorhidrato - cianocobalamina - biotina, dextrosa C.S.P. 7,9 mg - vitamina A - premezcla de vitaminas solubles en aceite: vitamina D3 - vitamina E (acetato de alfa tocoferol) - vitamina K1, aceite de coco C.S.P. 4,91 mg - l-carnitina - cloruro de potasio - taurina - cloruro de magnesio - citrato de potasio - yoduro de potasio - fosfato de potasio dibásico - fosfato tricálcico - sulfato ferroso - sulfato de zinc - sulfato de manganeso - sulfato de cobre - selenito de sodio - molibdato de sodio - mono y digliceridos destilados - aceite de cártamo - lecitina de soya - aceite fraccionado de coco - concentrado de proteína de suero de la leche 75% - caseinato de sodio (2.52 g sabor banana y fresa) - aceite de soya - ácido cítrico - aceite de coco

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Soporte nutricional enteral para niños de 1 a 6 años de edad que no puedan recibir alimentación normal.

Contraindicaciones: Administración parenteral. Niños menores de 1 año. Su uso requiere evaluación nutricional inicial y periódica del paciente.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora confirmar el registro sanitario como medicamento de venta libre para el producto en referencia.

La presente solicitud tiene como objetivo la evaluación para la ratificación por parte del INVIMA de este producto como medicamento de venta sin fórmula médica. Medicamento innovador y líder en el mercado por más de 17 años desde que el INVIMA otorgó su primer registro en el año 1991 (como medicamento de prescripción médica).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta las decisiones tomadas conjuntamente en sesión realizada el 10 de noviembre pasado, considera que los productos ensure polvo, ensure líquido, pediasure polvo y pediasure líquido deben ser clasificados como suplementos alimentarios y en consecuencia se da curso a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas para su evaluación y concepto.

2.5.6. CLORHIDRATO DE TERBINAFINA 1% SPRAY SOLUCIÓN TÓPICA

Expediente : 20004404
Radicado : 2009098457
Fecha : 15/09/2009
Interesado : Genfar S.A.

Principio activo: Terbinafina clorhidrato
Forma farmacéutica: Solución Tópica

Indicaciones: Infecciones fúngicas de la piel causadas por dermatofitos tales como trichophyton, microsporum canis y epidermophyton floccosum. Pitiriasis (tinea) versicolor producida por pityrosporum orbiculare. Tiña de pie de tipo plantar (tipo mocasín)”

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la terbinafina o los componentes del producto. Embarazo y lactancia.

Advertencias y precauciones: Emplear con precaución en pacientes con lesiones en las que el alcohol puede ser irritante. Solo para uso externo, puede irritar los ojos.

Se le solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre la condición de venta para los productos de aplicación tópica que contienen terbinafina clorhidrato al 1%, debido a que en la base de datos del INVIMA se encuentran productos tanto con la condición de venta con fórmula médica (5) como sin fórmula médica (14) en la forma farmacéutica de



geles, cremas y solución tópica (lociones) y con el fin de unificar la condición de venta, le solicito a la Honorable Sala que se llamen a revisión de oficio los que no estén en la condición de venta que ustedes determinen.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que los medicamentos con principio activo terbinafina, para aplicación tópica, pueden catalogarse como medicamentos de venta sin fórmula médica

2.5.7. DICLOFENACO 50 mg TABLETAS CUBIERTAS

Expediente : 19934821
Radicado : 9079725
Fecha : 04/09/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Principio activo: Diclofenaco sódico.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio no esteroide.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al diclofenaco, a los salicilatos y otros antiinflamatorios no esteroides, primer trimestre de embarazo. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, broncoespasmo, desórdenes de la coagulación, úlcera péptica o duodenal. Enfermedad cardiovascular o falla renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora proferir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto en referencia. Para tal efecto se debe tener en cuenta que:

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta N° 22 del 22 de Julio de 2006, señala que mediante radicado 6021503 del 09 de Junio de 2006, Pfizer S.A. solicita revisión de todo lo relacionado con el manejo regulatorio (advertencias, contraindicaciones y precauciones) de los medicamentos pertenecientes al grupo de los analgésicos antiinflamatorios no esteroideos inespecíficos (AINE's), analgésicos antiinflamatorios no esteroideos específicos (COX2 específicos) y analgésicos antiinflamatorios no esteroideos no selectivos (meloxicam y nimesulida), emitiendo el siguiente concepto: a raíz de los acontecimientos de alerta relacionados con los antiinflamatorios no esteroideos (AINE's) recientemente reportados la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite hacer las siguientes recomendaciones las



cuales deben aparecer en contraindicaciones, advertencias y precauciones (etiquetas, empaques, insertos, promoción, al cuerpo médico, etc.).

Que los productos registrados en Colombia que actúen como AINE's y que actualmente se estén comercializando, deberán proceder a solicitar la modificación del Registro Sanitario, en el sentido de ampliar las contraindicaciones y advertencias de cada uno de los productos, tal y como lo señalo la Comisión Revisora en el acta N° 22 de 2006, numeral 2.10.15.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso a fin de que la Subdirección de Registros Sanitarios allegue el expediente del producto en referencia para su revisión.

2.5.8. TERBINAFINA 1% CREMA

Expediente : 19999138
Radicado : 2009077834
Fecha : 24/07/2009
Interesado : LABINCO S.A.

Principio activo: Terbinafina Clorhidrato 1% (1 mg/ 100 g de crema)
Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Infecciones de la piel producidas por dermatofitos, tratamiento de la tiña del pie (pie de atleta), tiña corporal, tiña inguinal, pityriasis versicolor, tiña de pie de tipo plantar (tipo mocasín)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la terbinafina o a cualquiera de los excipientes contenidos en el producto. Embarazo, lactancia, insuficiencia hepática o renal.

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

El interesado manifiesta que el producto lamisil crema (terbinafina clorhidrato de NOVARTIS), registro sanitario INVIMA M-011233, se encuentra como venta libre.

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 sin fórmula médica para el producto de la referencia



2.5.9. OKEY

Expediente : 19903578
Radicado : 9082803
Fecha : 15/09/2009
Interesado : LAFRANCOL S.A.

Principio activo: Extracto seco de *Hypericum perforatum* equivalente a hipericina 0,9 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Coadyuvante en la depresión leve o moderada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, evitar la exposición solar por reacciones de fotosensibilidad, embarazo y lactancia y menores de 16 años. Igual que sucede con otros antidepresivos la iniciación de la acción antidepresiva es de instauración lenta. Se debe prevenir la posible fotosensibilidad en medidas que protejan la piel de la luz solar y de los rayos UV. Las reacciones fototóxicas se deben tratar sintomáticamente. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 33 de 2009, numeral 2.9.31, relacionado con la condición de venta libre del producto OKEY(*Hypericum perforatum*) y con el ánimo de obtener un concepto científico basado en la evidencia y la experiencia clínica, se solicita la evaluación de los diferentes conceptos emitidos por la Comisión Revisora de Medicamentos en relación con el producto en referencia, al Centro de Investigación del Sistema Nervioso (CISNE), cuya dirección es responsabilidad del médico psiquiatra Dr. Rodrigo Córdoba.

Por lo cual y como resultado de una exhaustiva revisión científica del tema, el Centro de Investigación del Sistema Nervioso (CISNE), emitió un documento cuyas conclusiones permiten encontrar que el *Hypericum perforatum* es un medicamento eficaz, seguro que puede ser comercializado sin fórmula médica; bajo el uso de un riguroso inserto que sea enfático en las interacciones y la permanencia o agravamiento de los síntomas.

Mediante radicado 9093868 el interesado presenta desistimiento para este caso

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el desistimiento al radicado de la referencia.



2.6. INFORMES DE SEGURIDAD

2.6.1. TAMIFLU® (oseltamivir)

Radicado : 09083691
Fecha : 18-09-2009
Interesado : Productos Roche S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que Roche inició a compilar los informes sobre la seguridad pandémica (PSRs) de 01 de Mayo de 2009 en adelante, después de la declaración de la fase V de la pandemia por la OMS. Estos informes se han elaborado con una periodicidad quincenal, con un corte de datos 1ro y 15/16avo día de cada mes. El PSRs han sido sometidos a las autoridades de salud dentro de un marco de 2 semanas en tiempo. El objetivo del reporte de seguridad de la pandemia es para monitorear las tendencias o cambios en el perfil de seguridad de Tamiflu mediante la agregación de información sobre los informes de casos únicos de pandemia y la compilación de una visión en conjunto.

Después de revisar la experiencia con los primeros 6 reportes quincenales, Roche ha concluido lo siguiente:

- El PSR ofrece un resumen valioso de la nueva información de seguridad con énfasis en los reportes de casos sobre las cepas de la influenza pandémica y zonas de especial interés (incluyendo el uso de oseltamivir en mujeres embarazadas y lactantes, niños pequeños, los informes de la falta de eficacia, error de medicación y los casos con desenlace fatal).
- No se han detectado nuevas señales de seguridad o cambios en el perfil de seguridad de oseltamivir durante la pandemia de influenza vigente.
- Teniendo en cuenta los objetivos de los informes de seguridad sobre pandemia, con base en la experiencia con los seis primeros informes de periodicidad quincenal se consideran demasiado frecuentes y por tanto se estima más conveniente un ciclo de informes mensuales a fin de recopilar informes con una mayor información. Al ampliar la periodicidad de la presentación de informes una vez cada mes, Roche considera que se puede realizar un análisis más significativo de los nuevos datos de seguridad tanto por el titular del registro como por parte de las autoridades sanitarias. Esto se debe en parte a:
 - Una presentación más completa de los receptores de casos clínicos
 - La capacidad de resumir y analizar los datos de una manera más sólida y significativa a nivel científico, así como ofrecer la oportunidad de incluir una evaluación médica adicional.



Roche presentará reportes sobre una base mensual a partir del 1ro de septiembre de 2009. El informe abarcará el período comprendido entre Septiembre 1 al 30 de 2009 y se presentará a las autoridades sanitarias el mes siguientes es decir el 30 de octubre y será seguido por informes posteriores mensuales a partir de entonces.

En caso de que surja alguna señal de seguridad urgente con un impacto en la salud pública durante un período, se aplicarán todos los reglamentos y procesos de comunicación señalados como urgentes y las autoridades de salud serán contactadas e informadas independiente del envío de los reportes de seguridad sobre la pandemia, a través de las líneas de comunicación establecidas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información relacionada con el informe de seguridad para el producto Tamiflu y quedamos atentos de nuevos reportes. Se da curso del presente caso a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia

2.7. REVISIONES DE OFICIO.

2.7.1. DICLOFENACO SODICO 0.1%

Expediente : 19938634
Radicado : 9079723
Fecha : 04/09/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Principio activo: Diclofenaco sódico 1 mg/mL.
Forma farmacéutica: Solución Oftálmica

Indicaciones: Prevención de la miosis funcional durante cirugía de cataratas y otras intervenciones quirúrgicas, o profilaxis pre y post operatorias de edemas y quistes asociados con extracción del cristalino por cataratas e implantación de lente intraocular, trauma ocular y conjuntivitis no infecciosa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al diclofenaco o al timerosal, pacientes en quienes los ataques de asma, urticaria o rinitis se aceleran con la administración de ácido acetil salicílico o por otros medicamentos con actividad controladora de la síntesis de prostaglandinas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora proferir concepto final en cuanto a la



revisión de oficio del producto en referencia. Para tal efecto se debe tener en cuenta que:

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta N° 22 del 22 de Julio de 2006, señala que mediante radicado 6021503 del 09 de Junio de 2006, Pfizer S.A. solicita revisión de todo lo relacionado con el manejo regulatorio (advertencias, contraindicaciones y precauciones) de los medicamentos pertenecientes al grupo de los analgésicos antiinflamatorios no esteroideos inespecíficos (AINE's), analgésicos antiinflamatorios no esteroideos específicos (COX2 específicos) y analgésicos antiinflamatorios no esteroideos no selectivos (meloxicam y nimesulida), emitiendo el siguiente concepto: a raíz de los acontecimientos de alerta relacionados con los antiinflamatorios no esteroideos (AINE's) recientemente reportados la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite hacer las siguientes recomendaciones las cuales deben aparecer en contraindicaciones, advertencias y precauciones (etiquetas, empaques, insertos, promoción, al cuerpo médico, etc).

Que los productos registrados en Colombia que actúen como AINE's y que actualmente se estén comercializando, deberán proceder a solicitar la modificación del Registro Sanitario, en el sentido de ampliar contraindicaciones y advertencias de cada uno de los productos, tal y como lo señaló la Comisión Revisora en el acta N° 22 de 2006, numeral 2.10.15.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que si el interesado no ha dado respuesta al llamado a revisión de oficio, se debe proceder a cancelar el registro sanitario

2.7.2 SALBUTAMOL 100 µg + BECLOMETASONA DIPROPIONATO 50 µg POR INHALACIÓN

Expediente : 19927376
Radicado : 9083563
Fecha : 17/09/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Principio activo: Beclometasona dipropionato micronizada 0.01g /10 mL - salbutamol base micronizado 0.02g /10 mL.

Forma farmacéutica: Aerosol

Indicaciones: Enfermedad obstructiva de las vías respiratorias.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, primer trimestre del embarazo, tuberculosis activa o quiescente, tirotoxicosis. No debe



ser indicado como tratamiento de primera elección en el ataque agudo de asma.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora proferir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto en referencia. Para tal efecto se debe tener en cuenta que:

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA en acta 36 del 11 de diciembre de 2008, numeral 2.2.52, tras la solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, mediante oficio radicado 8071903 de llamar a Revisión de Oficio los medicamentos que contengan Clorofluorcarbonados (CFC) con el fin de realizar las modificaciones a la composición, recomienda llamar a revisión de oficio estos medicamentos con el fin de exigir su reformulación con respecto al propelente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta la respuesta presentada por el interesado al llamado a revisión de oficio, considera que este se encuentra dentro del plazo estipulado para la reformulación de este tipo de productos.

2.7.3 RADICADO 9083102

Fecha : 16/09/2009

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la revisión de los productos fabricados por el establecimiento Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) y remite el comunicado enviado por la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, mediante radicado N° 09054820 de fecha 03/06/2009, en donde se menciona que el establecimiento Centro Nacional de Biopreparados -BIOCEN- desistió de la visita de renovación del certificado de BPM, por encontrarse en mantenimiento y validación por cuanto la certificación que venció el 02 de febrero de 2009.

Por lo anterior, la Subdirección de Registros Sanitarios informa sobre los registros vigentes a la fecha, para su debido llamado a revisión de oficio, en atención a lo mencionado en el literal "a" del artículo 100 del Decreto 677 de 1995.

Expediente	Producto
42682	Heberbiovac hb
19979609	Quimi-hib
19993558	Hebervital 0.3 mg



19967405	Heberon alfa r solución sin albúmina 3m
199667406	Heberon alfa r solución sin albúmina 5m
19969732	Heberitro 200 UI
19981655	Heberpenta

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considea que se debe llamar a revisión de oficio a los productos del Centro Nacional de Biopreparados – BIOCEN por cuanto desistió de la visita de renovación del certificado de BPM y tiene la certificación vencida

Expediente	Producto
42682	Heberbiovac hb
19979609	Quimi-hib
19993558	Hebervital 0.3 mg
19967405	Heberon alfa r solución sin albúmina 3m
199667406	Heberon alfa r solución sin albúmina 5m
19969732	Heberitro 200 UI
19981655	Heberpenta

2.7.4. NATURET CÁPSULAS

Expediente : 52935
Radicado : 9085503
Fecha : 25/09/2009
Interesado : Sanofi Aventis

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

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Laxante

Contraindicaciones: Obstrucción intestinal, cólicos, enfermedades intestinales identificadas

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No. 38 de 2009, numeral 2.5.35 en el cual se considera pertinente llamar el producto a revisión de oficio, teniendo en cuenta que no se permiten asociaciones de extractos naturales con principios activos sintéticos

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



el concepto del acta 30 de 1995 en la cual se recomienda aceptar el producto.

2.8. RECURSOS DE REPOSICIÓN

2.8.1 ESOZ TRIPACK

Expediente : 20005365
Radicado : 2009040127
Fecha : 03/09/2009
Interesado : Galeno Química S.A.

Principio activo: Esomeprazol 20 mg (tableta) + Amoxicilina 500 mg (cápsula) + Claritromicina 500 mg (tableta)

Forma farmacéutica: Cápsula y tableta

Indicaciones: Tratamiento de erradicación de la infección por *Helicobacter pylori* en aquellos pacientes en quienes este germen sea sensible a la amoxicilina y claritromicina, o en aquellos pacientes pertenecientes a poblaciones para las cuales se disponga de datos epidemiológicos que soporten una resistencia del *Helicobacter pylori* a la claritromicina menor del 15% al 20%. También se encuentra indicado en el tratamiento de úlcera duodenal asociada a *Helicobacter pylori* siempre y cuando se cumplan las condiciones de sensibilidad microbiológica anteriormente mencionadas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto; es decir, se encuentra contraindicado en pacientes alérgicos a las penicilinas y/o cefalosporinas, claritromicina, eritromicina u otro macrólido, al esomeprazol o a otros benzoimidazoles. No se recomienda el uso durante el embarazo y la lactancia. Se debe considerar la relación riesgo-beneficio y administrar con precaución o evitar su uso en pacientes con alteración de la función hepática y/o renal.

Se le solicita a la sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre el recurso de reposición presentado a la Subdirección de Registros Sanitarios a la resolución de negación de la Evaluación farmacológica conforme a lo indicado en el Acta No. 26 de 2009 numeral 2.1.2.3, en lo indicado en los folios 13 en adelante, por cuanto la parte inicial del recurso se refiere a la parte legal que se refutará una vez se tenga su concepto.

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. 26 de 2009, numeral 2.1.2.3.:



“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 3 de 2009, numeral 2.1.21.: “Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra razones valederas que desvirtúen el concepto emitido en Acta No. 18 de 2008, por tanto se ratifica en el concepto: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto existen múltiples posibilidades de combinaciones de medicamentos para el tratamiento de la infección por Helicobacter pylori y el producto propuesto restringiría al clínico a una asociación fija exclusiva, lo cual no permitiría capacidad de selección para combinación de las múltiples alternativas disponibles, de acuerdo con la sensibilidad del microorganismo y las características del paciente y del medicamento”.”

Adicionalmente debe insistirse en la combinación más conveniente de acuerdo con el paciente, la población y la prevalencia de resistencia, al tiempo que se hacen necesarios nuevos enfoques de tratamiento para esta patología.”

2.8.2 TRUVADA

Expediente : 20006192
Radicado : 2009049623
Fecha : 28/07/2009
Interesado : HEALTH NET E.U.

Principio activo: Emtricitabina 200 mg + Tenofovir 136 mg
Forma farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones: Truvada[®] es un medicamento combinado fijo de Emtricitabina y tenofovir, indicado en terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana tipo (HIV-1).

Contraindicaciones: Truvada[®] está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a las sustancias activas Emtricitabina y tenofovir y cualquiera de sus excipientes.

Antecedentes: Acta No. 16 de 2009 numeral 2.1.19

La Subdirección de Registros Sanitarios le solicita a la Sala Especializada de medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptúe sobre lo siguiente: El interesado presentó recurso de reposición debido a que en el Acta No. 26 de 2009 en el numeral 2.1.2.9 la Sala especializada de Medicamentos y Producto Biologicos no se pronunció con respecto a si la asociación emtricitabina / tenofovir es nueva entidad química y objeto de protección en virtud del decreto 2085 de 2002, petición que hizo el interesado bajo el radicado No 2009027746 de 13/03/2009



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que este caso fue evaluado y respondido en el Acta No. 49 de 2009, numeral 2.11.9.

2.8.3. OCAM PROTECT

Expediente : 20005366
Radicado : 2009040131
Fecha : 03/09/2009
Interesado : GALENO QUÍMICA S.A.

Composición:

Cada tableta de Ocam Protect® 7,5 mg/20 mg contiene 7,5 mg meloxicam y 20 mg de esomeprazol.

Cada tableta de Ocam Protect® 15 mg/20 mg Tabletas contiene 15 mg meloxicam y 20 mg de esomeprazol.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Ocam Protec® Tabletas está indicado como analgésico y antiinflamatorio en el tratamiento coadyuvante de afecciones que cursen con inflamación y dolor, tales como osteoartritis (artrosis o enfermedad articular degenerativa) y artritis reumatoidea, especialmente en pacientes con riesgo de desarrollar úlcera péptica o síntomas asociados, en quienes se han agotado otras alternativas de tratamiento

Contraindicaciones: Ocam Protect® Tabletas está contraindicado en: Hipersensibilidad conocida los principios activos (meloxicam o esomeprazol), a los benzoimidazoles sustituidos, y/o cualquier otro componente de la fórmula. También se contraindica durante el embarazo y la lactancia, en disfunción hepática severa, en pacientes con diagnóstico de úlcera péptica o intestinal, sangrado gastrointestinal, disfunción ventricular izquierda, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva severa, enfermedad coronaria, cirugía de derivación arterial coronaria (bypass), enfermedad cerebrovascular, porfiria y en pacientes con diagnóstico de asma, broncoespasmo, urticaria, angioedema, pólipos nasales y/o rinitis aguda secundarios a la toma de ácido acetilsalicílico u otros AINEs. Se debe administrar con precaución o evitar su empleo en pacientes con depleción del volumen intramuscular, alteraciones de la coagulación, pacientes con alteraciones hematológicas, alteración moderada a severa de la función renal y/o alteración moderada de la función hepática, alergia a sulfonamidas y productos relacionados, hiperlipidemia, diabetes, fumadores, enfermedad arterial periférica. Se recomienda iniciar el tratamiento y continuar el mismo con las dosis terapéuticas más bajas y por el menor



tiempo requerido. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) u otros AINEs incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Se le solicita a la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre el recurso de reposición presentado a la resolución de negación de la Evaluación Farmacológica conforme a lo indicado en el Acta No. 26 de 2009 numeral 2.1.2.2, en lo indicado en los folios 5 en adelante, por cuanto la parte inicial del recurso se refiere a la parte legal que se refutará una vez se tenga el concepto de la Comisión Revisora.

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. 26 de 2009, numeral 2.1.2.2.:
CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica los conceptos emitidos en Actas No. 23 de 2008, numeral 2.1.19 y No. 36 de 2008 numeral 2.2.32: “Adicionalmente esta Sala insiste en que no todos los pacientes tratados con AINEs requieren protección gastroduodenal y cuando esta protección se hace debe ser en forma individualizada para cada caso y establecerlo de rutina es agregar un costo innecesario al medicamento y enmascarar posibles patologías gastrointestinales. Agregar un medicamento a un paciente para evitar reacciones adversas de otro, es una terapia que en la mayoría de los casos es irracional y sin justificación lógica, máxime cuando el medicamento adicionado ejerce efectos sistémicos como es el caso del esomeprazol.”*

2.11. CONSULTAS, VARIOS

2.11.1. HORMONA SEXUAL GELESTROGEL 0,06%

Expediente : 19903413
Radicado : 9078769
Fecha : 01/09/2009
Interesado : Laboratorios Besins Internacional Healthcare S.A.

Principio activo: Estradiol hemihidrato equivalente a estradiol anhidro 60 mg/ 100 g.

Forma farmacéutica: Gel tópico

Indicaciones: Tratamiento de vaginitis atrófica y uretritis atrófica posmenopáusica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, carcinoma de endometrio, endometriosis, hemorragia vaginal de origen desconocido.



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No. 13 de 2009 numeral 2.1.20 y solicita conceptuar si el producto requiere estudios de biodisponibilidad o bioequivalencia, de ser así, si se pueden suplir por perfiles plasmáticos en atención al concepto de la Comisión Revisora: "Se podrá suplir el ensayo de biodisponibilidad con una evaluación de perfiles sanguíneos que demuestren la absorción del fármaco y la evolución de sus niveles sanguíneos en función del tiempo".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la consulta en el sentido de definir el nombre del producto (Hormona sexual gel o Estrogel, indicaciones, contraindicaciones y advertencias, vía de administración y posología).

2.11.2. AVASTIN

Radicado : 9082730
Fecha : 15/09/2009
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en atención al radicado 9078401 del 28 de agosto de 2009- derecho de petición- emitir concepto sobre la documentación técnico-científica, que se envía en treinta y cuatro folios y un CD, relacionada con la utilización del producto en referencia para uso oftálmico. Por lo anterior el interesado solicita sea elevada la alerta frente a la prohibición del uso de AVASTIN en oftalmología.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite informar que existe nueva información con respecto a la alerta de seguridad del producto bevacizumab, la cual será analizada con detenimiento para emitir un concepto al respecto.

2.11.3. GLUMA – 50

Radicado : 9079964
Fecha : 04/09/2009
Interesado : Cultivos (Suministros para Laboratorios)

Principio activo: 50 g de Dextrosa anhidra en 100 mL
Forma farmacéutica: Solución líquida



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, indiquen en que grupo clasificar el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta el concepto emitido en la reunión conjunta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios, celebrada el 10 de noviembre de 2009, esta Sala recomienda clasificar el producto de la referencia como producto farmacéutico usado como agente diagnóstico y no de uso terapéutico ni nutricional.

2.11.4. ABACAVIR, LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA TABLETAS 750 mg

Expediente : 19951180
Radicado : 9079860
Fecha : 04/09/2009
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Composición: Cada tableta contiene abacavir sulfato equivalente a abacavir 300 mg., lamivudina 150 mg., zidovudina 300 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto o a algunos de sus componentes. Pacientes con recuento de neutrófilos anormalmente bajo ($< 0,75 \times 10^9 / L$), o niveles anormalmente bajos de hemoglobina ($7,5 \text{ g/dL}$ ó $4,65 \text{ mmol/L}$).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si el texto: "En pacientes con riesgo cardiovascular elevado, especialmente en aquellos en los que se ha demostrado la presencia del alelo HLA-B*5701 en quienes las reacciones de hipersensibilidad al Abacavir son más frecuentes. Se recomienda tomar acciones para reducir los factores de riesgo cardiovascular modificables en todos los pacientes" puede remplazarse el citado en la resolución N° 2009020558.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el texto propuesto por el interesado: "En pacientes



con riesgo cardiovascular elevado, especialmente en aquellos en los que se ha demostrado la presencia del alelo HLA-B*5701 en quienes las reacciones de hipersensibilidad al Abacavir son más frecuentes. Se recomienda tomar acciones para reducir los factores de riesgo cardiovascular modificables en todos los pacientes"

2.11.5. RADICADO 9081233

Fecha : 09/09/2009

Interesado : Asociación Colombiana de Nefrología e Hipertensión Arterial

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que con relación al acta N° 09, en la que la Sala de Dispositivos Médicos y Productos Varios, en el numeral 2.6, se refiere a las soluciones para hemodiálisis como "los concentrados para hemodiálisis son dispositivos médicos exclusivos para hemodiálisis, clase IIb, requieren de registro sanitario y deben ser usados por personal especializado y en centros con la infraestructura adecuada."

El interesado expresa su desacuerdo con dicho concepto, ya que las soluciones de hemodiálisis deben seguir siendo consideradas como medicamentos de acuerdo a las normas farmacológicas estipuladas en Colombia.

La definición de "medicamento" según el decreto 677 de abril 26 de 1995, "es aquel preparado farmacológico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad". Las soluciones para hemodiálisis, tanto ácido como bicarbonato, cumple con estas características y se emplean mundialmente para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica, permitiendo a los pacientes expuestos al baño de hemodialisis extender de manera considerable sus vidas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto a las soluciones para hemodiálisis.

2.11.6. GLUCOPHAGE XR 1000 mg

Expediente : 20011354

Radicado : 2009102906

Fecha : 25/09/2009

Interesado : MERCK S.A.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aclaración de los conceptos emitidos en el Acta No. 07 y No. 38 de 2009, respectivamente, mediante los cuales su despacho aprueba la inclusión en normas farmacológicas del producto Glucophage® XR 1000 mg, de igual forma solicita expresamente la evaluación farmacológica para el producto de la referencia y se ratifique la inclusión en la norma farmacológica 8.2.3.0.N10.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que en las actas correspondientes está citada la norma farmacológica, indicaciones y contraindicaciones aceptadas para el producto de la referencia. Con referencia a la evaluación farmacológica esta se hizo a través de la información farmacocinética que esta Sala encontró adecuada

2.11.7. RADICADO 9084781

Fecha : 23/09/2009
Interesado : Bayer Healthcare

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, con el fin de contribuir al desarrollo de la legislación, un documento en el que se comparó, de manera detallada, los requisitos exigidos por la Agencia Europea de Medicamentos EMEA, la FDA, con las exigencias locales.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre los requisitos exigidos por la Agencia Europea de Medicamentos EMEA, la FDA, con las exigencias locales.

2.11.8. PATECTOR

Expediente : 20008674
Radicado : 2009074286
Fecha : 14/07/2009
Interesado : AULEN PHARMA S.A.

Principio activo: Cada ampolla o jeringa prellenada con 1 mL contiene acetofenido de algestona 150 mg; enantato de estradiol 10 mg

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal



Contraindicaciones: Embarazo, pacientes con antecedentes de cáncer de mama o tracto genital, trastornos tromboembólicos y daño hepático. Previo su uso y durante el mismo, se exige un examen ginecológico completo exhaustivo y evaluaciones periódicas.

El grupo de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si para el producto de la referencia se requieren estudios de Biodisponibilidad, teniendo en cuenta que corresponde a un anticonceptivo inyectable de administración intramuscular mensual, elaborado como solución oleosa.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto sí requiere de estudios de biodisponibilidad de acuerdo con las Guías adoptadas mediante la Resolución 1400 de 2001

2.11.9. PETWORLD

Expediente : 19997253
Radicado : 9083909
Fecha : 18/09/2009
Interesado : Laboratorios Procaps S.A.

Principio activo: Ibuprofeno 200 mg., cafeína anhidra 65 mg.
Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Analgésico no narcótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los medicamentos y a los salicilatos. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, broncoespasmo, desórdenes de la coagulación, úlcera péptica duodenal, enfermedad cardiovascular, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos. No se recomienda para menores de 12 años de edad.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto final en el sentido de informar si el producto en referencia, con indicación aprobada como analgésico no narcótico y condición de venta sin fórmula facultativa, se puede incluir dentro de los empaques del producto, los siguientes beneficios y proclamas asociados a la indicación aprobada:

- Alivio de dolores severos como: Dolor de cabeza severo y asociado a migraña, dolor de espalda dolor muscular, dental, postoperatorio y menstrual.
- Con potencializador para alivio de dolores severos.



Esta solicitud se hace basándose en aprobaciones que otros productos similares que contenían cafeína, han obtenido y que actualmente son comercializados.

Adicionalmente, se incluye la advertencia sobre el uso en pacientes con cirrosis hepática, debido a que muchos pacientes pueden no entender el término insuficiencia hepática, actualmente aprobado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la proclama: “Alivio de dolores severos como: Dolor de cabeza severo y asociado a migraña, dolor de espalda dolor muscular, dental, postoperatorio y menstrual.”

Esta Sala no acepta la proclama: Con potencializador para alivio de dolores severos.

No se acepta la modificación de la advertencia de la expresión “cirrosis hepática” por “insuficiencia hepática” teniendo en cuenta que no son términos necesariamente intercambiables

2.11.10. PROGESTERONA INYECTABLE (AMPOLLAS 200 mg/2 mL).

Radicado : 9085181
Fecha : 24/09/2009
Interesado : Aulen Pharma S.A.

Principio activo: Progesterona
Forma farmacéutica: Solución inyectable

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto sobre la factibilidad de incluir en Normas Farmacológicas, la concentración y presentación de la referencia.

Actualmente se encuentra aceptada en Normas Farmacológicas la concentración de 100 mg/2 mL inyectable

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar la presentación 200 mg/2 mL para el producto de la referencia, en razón que la cantidad del principio activo corresponde al doble de la que está disponible para su administración



2.11.11. RADICADO 09075158

Fecha : 18/08/2009

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en relación con el reclamo sobre los productos NEOCATE, MONOGEN Y MSUD ANALOG, los cuales se encuentran incluidos en el listado de medicamentos vitales no disponibles y poseen registro sanitario como alimento, lo siguiente:

En las Normas Farmacológicas vigentes, numeral 21.4.2.3.N20, se incluyen productos para nutrición parenteral y enteral. A lo largo de más de 10 años la Comisión Revisora ha clasificado los productos de alimentación enteral como medicamentos y se han otorgado Registros Sanitarios amparados bajo el Decreto 677 de 1995.

Los alimentos con propiedades medicinales, se consideran medicamentos, tal como está establecido en el artículo 274 de la Ley 9ª de 1979, que dice: *"Los alimentos o bebidas en cuyo rótulo o propaganda se asignen propiedades medicinales, se considerarán como medicamentos y cumplirán, además, con los requisitos establecidos para tales productos en la presente Ley y sus reglamentaciones"*.

Los alimentos con propiedades medicinales no pueden ser registrado como alimento teniendo en cuenta lo expresado en el artículo 272 de la ley 9ª, que dice: *"En los rótulos o cualquier otro medio de publicidad, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o de la bebida"*.

La FDA, Food and Drug Administration, de los Estados Unidos, ha clasificado estos productos como "Medical Foods" y los define como *"un alimento que está formulado para ser consumidos o administrado enteralmente bajo la supervisión de un médico y que se destina para el tratamiento dietético de una enfermedad o para requerimientos nutricionales especiales, sobre la base de los principios científicos reconocidos, establecidos por una evaluación médica"*. La FDA, ha establecido que los "Medical Foods", deben cumplir con

todos los requisitos para la fabricación de alimentos, incluida la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura y el uso de aditivos alimenticios aprobados. Estos productos no han de someterse a aprobación por la FDA previo a su comercialización y no tienen que ser registrados en la FDA. (Anexamos documento de la FDA, en tres folios),

El CODEX los ha clasificado como "Alimentos para fines medicinales especiales" y los define como: *"los alimentos para fines medicinales especiales son una categoría de alimentos para regímenes especiales, elaborados o formulados especialmente y presentados para el tratamiento dietético de pacientes, que deberán utilizarse exclusivamente bajo supervisión médica. Se destinan a la alimentación exclusiva o parcial de pacientes con capacidad limitada o deteriorada para tomar, digerir, absorber o metabolizar alimentos ordinarios o ciertos nutrientes contenidos en ellos o que tienen necesidad de otros nutrientes especiales medicinalmente, y cuyo tratamiento alimentario no puede realizarse sólo por la modificación de la dieta normal, por otros alimentos para regímenes especiales o por la combinación de ambas cosas"*. (Anexamos documento del CODEX STAN 180-1991, en tres folios).

Dentro de los preparados de administración enteral, que poseen Registro Sanitario, se encuentran, entre otros: las líneas de ENSURE de Abbott, NUTREN de Baxter, ENTEREX, etc.

Adicionalmente, la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, en Acta 25 de 2006, ha clasificado los siguientes Alimentos para fines medicinales especiales, como “medicamentos vitales no disponibles”:

Enfermedad	Tratamiento
Desórdenes del ciclo de la urea	Dieta libre de aminoácidos no esenciales: Cyclinex-1y Cyclinex-2, WND 1 y WND 2. Dialamina, Essential Amino Acid Mix
Aciduria Glutárica tipo I	Dieta libre de lisina y triptófano: Glutarex-1, Glutarex-2 GA XLYS Low Try Analog, Maxamaid, Maxamum y Glutaridon
Acidemia isovalérica y desordenes del metabolismo de la leucina.	Dieta libre de leucina: I-Valex-1, I-Valex-2 LMD XLEU Analog, Maxamaid
Orina con olor a jarabe de arce	Dieta libre de aminoácidos ramificados: Ketonex-1, Ketonex-2, BCAD-1, BCAD-2, MSUD Analog, Maxamaid, Mapleflex, Maxamum y AID III.
Tirosinemia tipo I, II y III	Dieta libre de fenilalanina y tirosina: Tyrex-1, Tyrex-2, Tyrex-1, Tyrex-2, XPHEN TYR Analog, Maxamaid, Maxamum, Tyrosidon, XPTM Analog, Maxamaid, Tyrosidon
Acidemia Propiónica y Metilmalónica.	Dieta libre de isoleucina , metionina, treonina y valina: OA 1, OA 2, MTVI Analog, Maxamaid, Maxamum, Asadon
Homocistinuria	Dieta libre de metionina: Hominex-1, Hominex-2, HCY-1, HCY-2, XMET Analog, Maxamaid, Maxamum, Asadon
Galactosemia	Dieta baja en galantosa: Isomil, Galactomin

Enfermedad	Tratamiento
Fenilcetonuria	Dieta libre de fenilalanina: Phenex-1, Phenex-2, Phenyl-free-1, Phenyl-free-2, Phenyl-free-2 HP, XP Analog, Analog LCP, XO Maxamaid, XP Maxamum, Easiphen, PKAID-4
Acidemias orgánicas	L-Carnitina
Desórdenes del ciclode la urea	Fenilacetato, fenilbutirato y benzoato de sodio.
Cistinosis	Cisteamina

En el caso particular del alimento NEOCATE, es importante resaltar que su Registro Sanitario fue otorgado como alimento bajo la condición de que no podría otorgarse propiedades especiales, tal como se lee en el concepto emitido por la Comisión Revisora, Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, en acta 03 de 2007, numeral 7, que a la letra dice:

"A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar en relación con la respuesta dada por el titular sobre el proceso de revisión de oficio del producto Fórmula para Lactantes en Polvo, marca Neocate. Radicación 07041009 de 200709/11/

Los miembros de la Sala evalúan la composición, características, seguridad o inocuidad y rotulado del producto, frente a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

De acuerdo a la composición y características el producto puede clasificarse como alimento



Al producto no pueden dársele propiedades curativas, preventivas o especiales, y debe cumplir la normatividad de rotulado para alimentos: Resolución 5109 de 2005

CONCEPTO

La SEABA con base en las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto *Fórmula para Lactantes en Polvo*, marca Neocate, puede clasificarse y registrarse como alimento". (el subrayado es nuestro).

No obstante la Comisión Revisora, Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, lo incluye en el listado de Medicamentos Vitales no disponibles, basado en solicitudes hechas para pacientes en estado crítico por falta de esta dieta especializada y bajo un soporte científico que así lo demuestra, de acuerdo a concepto emitido en acta 03 de 2007, que a la letra dice:

"2.9.6 Mediante radicado 6044247 del 21 de noviembre de 2006, la Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de la viabilidad de realizar llamamiento a revisión de oficio al producto FÓRMULA PARA LACTANTES EN POLVO MARCA NEOCATE, lo anterior, teniendo en cuenta que este producto había venido siendo considerado como un MEDICAMENTO VITAL NO DISPONIBLE a las luces del Decreto 481 de 2004, sin embargo, el INVIMA otorgó Registro Sanitario RSIA02125206 a dicho producto clasificándolo como un alimento. Por tanto, es preciso que dicho cuerpo colegiado conceptué si la clasificación como alimento es la adecuada, pues la FÓRMULA PARA LACTANTES EN POLVO MARCA NEOCATE fue considerada durante algún tiempo como un MEDICAMENTO VITAL NO DISPONIBLE.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto Neocate debe ser considerado como medicamento dado que tiene indicaciones terapéuticas y según lo descrito por el productor su uso debe ser bajo estricta vigilancia médica."

Una vez revisado el expediente 19967365, correspondiente a la fórmula para lactante en polvo, marca NEOCATE, Registro Sanitario RSIA02125206, se encuentra que el solicitante del Registro Sanitario en ningún momento informó al INVIMA, aportando estudios clínicos, que dicho alimento es una fórmula especial la cual posee propiedades medicinales demostradas y que está indicado en ciertas patologías y su uso es bajo estricta vigilancia médica. Situación que contrasta con el concepto emitido por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas quien lo aprueba haciendo la observación "Al producto no pueden dársele propiedades curativas, preventivas o especiales".

Revisado el sitio WEB de la compañía SHS International Ltd., titular del Registro Sanitario en Colombia, http://www.neocate.co.uk/aaa_neocate/12369-healthcare-professionals.html, se encuentra que el acceso a la información del producto NEOCATE es restringido sólo para profesionales de la salud y posee una advertencia especial para su acceso.

En este sitio WEB se encuentra la siguiente información:

"Neocate Active – Precaution. Must only be used under strict medical supervision. Not suitable for infants under 1 year of age. Not for parenteral use. This product is not to be used as a sole source of nutrition.

Neocate Active – Indications

- *Cow milk allergy.*
- *Sensitivity to intact protein.*
- *Multiple food protein intolerance.*
- *Other conditions where an elemental formula is indicated."*

Adicionalmente, una vez se ingresa, luego de adquirir una clave de acceso, se puede observar que dicho producto posee indicaciones terapéuticas y se encuentran las siguientes publicaciones:

Sampson HA, James JM, Bernhisel-Broadbent J. Safety of an Amino-Acid Derived Infant Formula in Children Allergic to Cow Milk. *Pediatrics.* 1992 Sep;90(3):463-5.

Isolaure E, Sutas Y, Makinen-Kiljunen S, Oja SS, Isosomppi R, Turjanmaa K. Efficacy and Safety of Hydrolysed Cow Milk and Amino-Acid Derived Formulas in Infants with Cow Milk Allergy. *J. Paediatr.* 1995; 127(4):550-7.

Hill DJ, Cameron DJ, Francis DE, Gonzalez-Andaya AM, Hosking CS. Challenge Confirmation of Late-Onset Reactions to Extensively Hydrolysed Formulas in Infants with Multiple Food Allergy *J Allergy Clin Immunol.* 1995 Sep;96(3):386-94.

Hill DJ, Heine RG, Cameron DJ, Francis DE, Bines JE. The Natural History of Intolerance to Soy and Extensively Hydrolyzed Formula in Infants with Multiple Food Protein Intolerance. *Journal of Pediatrics* 1999; 135(1):118-21.

Vanderhoof JA, Murray ND, Kaufman SS, Mack DR, Antonson DL, Corkins MR, Perry D, Kruger R. Intolerance to Protein Hydrolysate Infant Formulas: an Underrecognised Cause of Gastrointestinal Symptoms in Infants. *J. Paediatr.* 1997; 131(5):741-4.

Latcham F, Merino F, Winter C, Lang A, Garvey J, Thomson MA, Walker-Smith JA, Phillips AD, Murch SH. Distinct Immunological Features of Children with Multiple Food Allergy. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2000; 31: (Supp 2) S537.

Latcham F, Merino F, Lang A, Garvey J, Thomson MA, Walker-Smith JA, Davies SE, Phillips AD, Murch SH. A Consistent Pattern of Minor Immunodeficiency and Subtle Enteropathy in Children with Multiple Food Allergy. *J Pediatr.* 2003 Jul;143(1):39-47.

Por otra parte, en el sitio WEB de SINUS LTDA, se encuentra que al producto NEOCATE se le otorgan propiedades medicinales sin ninguna restricción al público, lo cual no es propio ni aceptable en un alimento, bajo la normatividad vigente que rige para este tipo de productos:

NEOCATE

Gama Hipoalergénica 100% aminoácidos. Remite rápidamente los síntomas persistentes y severos de la alergia alimentaria: Intolerancia múltiple a proteína alimentaria, alergia a fórmulas extensamente hidrolizadas, alergia alimentaria de aparición temprana, alergia alimentaria durante la lactancia materna, reflujo gastroesofágico persistente de la terapia habitual, colitis alérgica, cólico asociado a la alergia/intolerancia alimentaria. Recupera la curva de crecimiento ponderal, mejora el crecimiento en pacientes con alergia alimentaria de aparición temprana, en comparación con fórmulas extensamente hidrolizadas.



La Resolución 11488 de 1984, por la cual se dictan normas en lo referente a procesamiento, composición, requisitos y comercialización de los alimentos infantiles, de los alimentos o bebidas enriquecidas de los alimentos o bebidas de uso dietético, la cual establece en la segunda viñeta del artículo 17:

"El producto destinado a niños lactantes con necesidades especiales de nutrición, debe ser rotulado de forma que se indique claramente la necesidad especial para la que va a emplearse el alimento, y la propiedad o propiedades dietéticas en las que se basa."

Basados en la precitada Resolución 11488 de 1984, se estudia la posibilidad de reconocer las propiedades especiales del NEOCATE, con el fin de encontrar la vía jurídica que permita seguir siendo un alimento y que a la vez se le puedan atribuir las propiedades terapéuticas que se han demostrado posee. De lo contrario, se persistiría en un error jurídico, toda vez que, como ya se mencionó, a los alimentos no se les puede otorgar propiedades medicinales y tal situación privaría y pondría en riesgo la salud de los pacientes, que por su condición patológica requiere de dicha terapia.

Igual situación jurídica se presenta con los productos MONOGEN y MSUD ANALOG, los cuales también son dietas especiales para tratamiento de ciertas patologías. A continuación me permito describir las indicaciones aceptadas para cada uno de estos productos:

MSUD ANALOG

"MSUD Analog, A isoleucine-, leucine-, and valine-free powdered infant formula for the dietary management of maple syrup urine disease (MSUD).

Precaution: Must only be consumed by infants with proven maple syrup urine disease while under strict medical supervision. Not suitable as a sole source of nutrition. Not for parenteral use".

MONOGEN

"Fatty acid oxidation disorders recommended for newborn screening. Fatty acid oxidation disorders (FAO) are increasingly better-known disorders within the medical community. They have also attracted more attention recently due to the expansion of newborn screening and efforts to make screening more uniform throughout the United States. Medium and long chain fatty acid oxidation disorders, trifunctional protein and carnitine uptake deficiency are all part of the recommended core panel of disorders for which every newborn in the US should be screened².

Nevertheless, even with earlier detection, these disorders pose a challenge to families and medical teams alike. Nutritional therapy based on a restricted diet can be challenging to create and



*Monogen - a new formula available for patients with long chain FAO disorders. Monogen is a **medical food** formula for the dietary management of long chain fatty acid oxidation disorders. These disorders are rare—long chain 3-OH acyl-CoA dehydrogenase deficiency, for example, is estimated to have an incidence of 1:50,000 to 1:200,000.² Individuals with these disorders cannot metabolize long chain fatty acids (LCFA), a certain group of fats commonly found in fat-containing foods. These disorders result from defects in enzymes needed to convert LCFAs to smaller fatty acids—a process necessary to produce energy in the body.*

The main goals of dietary management are to reduce dietary long chain fatty acids and avoid fasting. Tolerance of dietary LCFA is individual and depends on the remaining activity of the blocked enzymes. The actual recommended amounts of restricted dietary LCFA and total fat may differ from clinic to clinic. Typically, 10% or less of the daily required calories is needed and tolerated from LCFA. Recommendation of total fat intake may be reduced to as low as 25% of total energy intake".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y ratifica el concepto emitido en la sesión conjunta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas alcohólicas, celebrada el 10 de noviembre de 2009, así:

1. FÓRMULA PARA LACTANTES EN POLVO:

NEOCATE: Los ingredientes que hacen parte de la composición del producto, pueden ser usados para la elaboración de alimentos.

Un producto que declare indicaciones relacionadas con prevención de la enfermedad, no necesariamente debe ser considerado como medicamento.

El producto **FÓRMULA PARA LACTANTES EN POLVO** con registro sanitario RSiA02I25206 se considera un alimento, sin embargo debe ajustar las declaraciones terapéuticas y curativas declaradas en los rótulos, considerando las regulaciones sanitarias internacionales de referencia, relacionadas con declaraciones nutricionales y en salud en fórmulas para lactantes.

En este caso pese a que el producto es un alimento, su uso debe basarse en un diagnóstico y su seguimiento debe realizarse por personal de salud

2. ALIMENTO EN POLVO A BASE DE GLUCOSA Y PROTEÍNA DE SUERO:

MOGEN: En las Normas Farmacológicas en el listado de Medicamentos Vitales no Disponibles, se encuentran entre otros, productos para trastornos metabólicos. El producto mencionado está destinado para este tipo de trastornos y requiere de vigilancia médica permanente durante el tratamiento. Debe ser clasificado como medicamento.



3. ALIMENTO INFANTIL NO LACTEO EN POLVO A BASE DE JARABE DE GLUCOSA:

MSUD ANALOG: En las Normas farmacológicas en el listado de Medicamentos Vitales no Disponibles, se encuentran entre otros, productos para trastornos metabólicos. El producto mencionado está destinado para este tipo de trastornos y requiere de vigilancia médica permanente durante el tratamiento. Debe ser clasificado como medicamento

2.11.12. ATEMPERATOR SUSPENSIÓN

Expediente : 58577
Radicado : 9080615
Fecha : 08/09/2009
Interesado : Laboratorios Bagó de Colombia Ltda.

Principio activo: Valproato de magnesio 4,0 g equivalente a ácido valproico 3.72 g/100 mL de suspensión.

Forma farmacéutica: Suspensión Oral

Indicaciones: Epilepsia del tipo pequeño mal.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar con respecto al producto de la referencia.

1. ¿Para la renovación del registro sanitario es necesario presentar estudios de Biodisponibilidad considerando que se propone un cambio de la fórmula en el cual se modifican únicamente los saborizantes manteniéndose los demás excipientes en las mismas cantidades registradas inicialmente?

2. ¿Teniendo en cuenta que la fórmula del producto contiene metabisulfito de sodio se requiere ampliación de las contraindicaciones del producto?

En caso de ser necesario solicita sea descrito el texto de las contraindicaciones definitivas a inscribir en la renovación del registro sanitario.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da respuesta al interesado:

1. ¿Para la renovación del registro sanitario es necesario presentar estudios de Biodisponibilidad considerando que se propone un cambio de la fórmula en el cual se modifican únicamente los saborizantes manteniéndose los demás excipientes en las mismas cantidades registradas inicialmente?

Rta.: No requiere estudios de biodisponibilidad por ser un cambio de saborizante el cual es un cambio mínimo que no afecta significativamente la formulación

2. ¿Teniendo en cuenta que la fórmula del producto contiene metabisulfito de sodio se requiere ampliación de las contraindicaciones del producto?

Rta.: Si requiere ampliar las contraindicaciones por la presencia de metabisulfito de sodio

Siendo las 17:00 horas del 30 de noviembre 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