COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 33 DE 2010

SESIÓN ORDINARIA

28 DE JULIO DE 2010

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. CASOS PENDIENTES Y APLAZADOS AGENDA JUNIO DE 2010

3.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN
3.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS
3.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN
3.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN - POSOLOGÍA
3.1.10. NUEVA PRESENTACIÓN

3.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS

3.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

4. CONTINUACIÓN REVISIÓN NORMAS FARMACOLÓGICAS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas 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

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

Dr. Gustavo Isaza Mejía
Dr. Gabriel Tribiño Espinosa
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.1. CASOS PENDIENTES Y APLAZADOS AGENDA JUNIO DE 2010

3.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN

3.1.6.1. GYNOCANESTEN

Radicado : 10025078
Fecha : 2010/04/14
Interesado : Bayer Consumer Care A.G.

Composición:
Cada comprimido vaginal contiene 500, 200 o 100 mg de clotrimazol.
Cada 100 g de crema vaginal contiene 1 g de clotrimazol

Forma farmacéutica: Comprimido vaginal, crema ginecológica.

Indicaciones: Antimicótico vaginal, coadyuvante en el tratamiento de las infecciones micóticas vulvares y como tratamiento externo en el tratamiento externo de la micosis de la pareja.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que con base en el pronunciamiento realizado en el Acta No. 03 de 2010, numeral 2.10.4, donde conceptuó respecto al procedimiento a seguir para obtener la aprobación como nueva presentación comercial del producto llamado Dual (Isoconazol) que está conformado por dos productos.

En ese mismo sentido solicita se pronuncie acerca de la viabilidad de aprobación de la siguiente presentación comercial bajo la misma modalidad que le fue autorizada al producto Dual.

GynoCanesten® Dual.

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

El producto de la referencia se encuentra combinado de la siguiente forma.
GynoCanesten® Dual 1.: Un comprimido vaginal de 500 mg + un tubo de crema ginecológica al 1% x 10g.

GynoCanesten® Dual 3.: Un comprimido vaginal de 200 mg + un tubo de crema ginecológica al 1% x 10g.

GynoCanesten® Dual 6.: Un comprimido vaginal de 100 mg + un tubo de crema ginecológica al 1% x 10g.

Condición de venta sin fórmula médica.

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

Indicaciones: Antimicótico vaginal, coadyuvante en el tratamiento de las infecciones micóticas vulvares y como tratamiento externo en el tratamiento externo de la micosis de la pareja.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al isoconazol. Adminístrese con precaución en el primer trimestre del embarazo.

Posología: El óvulo debe ser introducido profundamente en la vagina preferentemente antes de acostarse. Esto se puede realizar de mejor manera si se hace en una posición inclinada. La crema se recomienda para la aplicación vulvar o el tratamiento del cónyuge

Condición de venta: Venta sin fórmula médica

El principio activo concentración y forma farmacéutica se encuentra en la Norma Farmacológica: 13.3.1.0.N10

3.1.6.2. FUROSEMIDA 500 mg

Radicado : 10021219
Fecha : 30/03/2010
Interesado : Stock Pharmacia S.A.S.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado Nº. 20017712, en el sentido de solicitar la protección del medicamento en referencia, ya que cumple con las especificaciones de protección a que se refiere el Decreto 2085 de 2002.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto no cumple con ninguno de los criterios de inclusión para ser declarado como nueva entidad química. Adicionalmente se ratifica el concepto del Acta No. 21 de 2010 numeral 3.1.6.1.

3.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS

3.1.7.1. GINKGO EGB-671 + GINGER

Expediente : 20017896
Radicado : 2010031519
Fecha : 2010/03/31
Interesado : Laboratorios Synthesis Ltda & Cia S.C.A.

Composición: Cada tableta contiene 80 mg de Ginkgo biloba EGb 761 y 375 mg de Ginger

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo del vértigo y sus síntomas asociados.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión en Normas Farmacológicas del extracto de la referencia y la aprobación de las indicaciones propuestas.

Posología: 1 tableta cada 8 horas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa este caso debe remitirse, para su evaluación, a la Sala Especializada de Productos Naturales por ser de su competencia

3.1.7.2. VISANNE 2 mg

Expediente : 20018592
Radicado : 2010039023
Fecha : 2010/04/21
Interesado : Bayer Schering Pharma AG.

Composición: Cada comprimido contiene 2 mg de dienogest.

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

Forma farmacéutica: Comprimidos.

Indicaciones: Tratamiento de endometriosis.

Contraindicaciones: Visanne no se debe utilizar en presencia de cualquiera de las condiciones expuestas a continuación, las que se deducen parcialmente de la información de otras preparaciones con solo progestágeno. El tratamiento debe suspenderse inmediatamente si presenta cualquiera de estas condiciones, durante el uso de Visanne.

- Embarazo conocido o sospechado.
- Lactancia.
- Trastorno tromboembólico venoso activo.
- Presencia o antecedentes de enfermedad arterial y cardiovascular (p. ej. Infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, cardiopatía isquémica).
- Diabetes mellitus con compromiso vascular.
- Presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa en tanto que los valores de la función hepática no se hayan normalizado.
- Presencia o antecedente de tumor hepático (benigno o maligno).
- Neoplasias, conocidas o sospechadas, dependientes de hormonas sexuales.
- Sangrado vaginal de causa desconocida.
- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica del producto de la referencia para, que se incluya en la Norma Farmacológica 9.1.11.0.N10. De igual forma solicita la aprobación del inserto e información para prescribir para el producto de la referencia.

Posología: La toma de comprimidos puede iniciarse cualquier día del ciclo menstrual.

La toma de Visanne es de un comprimido diario sin interrupción, tomado preferentemente a la misma hora todos los días, con un poco de líquido si es necesario. Los comprimidos deben tomarse de manera continua, independientemente del sangrado vaginal. Cuando se termine un envase, se debe comenzar el siguiente sin interrupción.

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

Indicaciones: Tratamiento de endometriosis.

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

Contraindicaciones: Visanne no se debe utilizar en presencia de cualquiera de las condiciones expuestas a continuación, las que se deducen parcialmente de la información de otras preparaciones con solo progestágeno. El tratamiento debe suspenderse inmediatamente si presenta cualquiera de estas condiciones, durante el uso de Visanne.

- **Embarazo conocido o sospechado.**
- **Lactancia.**
- **Trastorno tromboembólico venoso activo.**
- **Presencia o antecedentes de enfermedad arterial y cardiovascular (p. ej. Infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, cardiopatía isquémica).**
- **Diabetes mellitus con compromiso vascular.**
- **Presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa en tanto que los valores de la función hepática no se hayan normalizado.**
- **Presencia o antecedente de tumor hepático (benigno o maligno).**
- **Neoplasias, conocidas o sospechadas, dependientes de hormonas sexuales.**
- **Sangrado vaginal de causa desconocida.**
- **Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.**
- **Trastorno del metabolismo lipídico**
- **Antecedentes de herpes del embarazo**

Posología: La toma de comprimidos puede iniciarse cualquier día del ciclo menstrual.

Norma Farmacológica: 9.1.11.0.N10

Condición de venta: Con fórmula médica

3.1.7.3. DIENOGEST 2 mg.

Expediente : 20018960
Radicado : 2010042900
Fecha : 2010/04/30
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano - LAFRANCOL

Composición: Cada tableta contiene dienogest 2 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Tratamiento de la endometrosis.

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

Contraindicaciones: Antecedentes de tromboflebitis de las venas profundas y trastornos trombo-embólicos, arteriopatía de las coronarias o enfermedad cerebrovascular, carcinoma mamario conocido o sospechado, neoplasia estrógeno-dependiente conocida o sospechada, hemorragia vaginal anormal sin diagnosticar. Embarazo conocido o sospechado, perturbación de la función hepática, antecedentes de ictericia idiopática del embarazo, síndrome de Dubin-Jhonson, trastorno del metabolismo de la grasa, antecedentes de herpes del embarazo, diabetes y otoesclerosis con empeoramiento durante el embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión en Normas Farmacológicas el producto de la referencia para administración oral.

Condición de venta: Con fórmula médica

Posología: Administrar 1 tableta al día por vía oral.

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

Indicaciones: Tratamiento de la endometrosis.

Contraindicaciones: Antecedentes de tromboflebitis de las venas profundas y trastornos trombo-embólicos, arteriopatía de las coronarias o enfermedad cerebrovascular, carcinoma mamario conocido o sospechado, neoplasia estrógeno-dependiente conocida o sospechada, hemorragia vaginal anormal sin diagnosticar. Embarazo conocido o sospechado, perturbación de la función hepática, antecedentes de ictericia idiopática del embarazo, síndrome de Dubin-Jhonson, trastorno del metabolismo de la grasa, antecedentes de herpes del embarazo, diabetes y otoesclerosis con empeoramiento durante el embarazo.

Condición de venta: Con fórmula médica

Posología: Administrar 1 tableta al día por vía oral.

Norma Farmacológica: 9.1.11.0.N10

Condición de venta: Con fórmula médica

3.1.7.4. DOLOFLEX GEL TÓPICO

Expediente : 20014338
Radicado : 10024208

Fecha : 2010/04/12
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Cada gramo de gel contiene diclofenaco sódico 10 mg

Forma farmacéutica: Gel tópico.

Indicaciones: Doloflex gel tópico es para el tratamiento sintomático del dolor secundario a traumatismos leves a moderados.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al diclofenaco o a sus excipientes.
- Bronco espasmos, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.
- Reacciones adversas al ácido acetil salicílico o AINES.
- Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica.
- Disfunción hepática severa.
- Niños menores de 12 años.
- No debe aplicarse sobre la piel escoriada o eczematosa.

Advertencias:

- Tercer trimestre de embarazo y lactancia.
- Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 mL / min.).
- Insuficiencia hepática moderada.
- El uso concomitante del ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.
- Hipersensibilidad al propilenglicol, alcohol isopropílico.

Precauciones: Aplicar sobre la piel sana. No use Doloflex en piel enferma o con heridas abiertas. Evite el contacto con los ojos o las membranas mucosas. Únicamente para uso externo. No ingerir. No exceda la dosis recomendada. Si los síntomas no mejoran o empeoran, suspender el uso y consultar al médico. Puede presentarse efectos secundarios sistémicos cuando se aplica grandes superficies cutáneas y por periodos prolongados. Si se presentan eventos adversos suspenda el uso y consulte al médico. No se recomienda su uso en niños, durante el embarazo y la lactancia, a menos que sea recomendada por el médico. Si padece de enfermedades de la piel tales como tiña u otras, consulte al médico inmediatamente y no utilice este producto. No debe administrarse junto con otros productos que contengan diclofenaco tópico o por vía oral, u otros antiinflamatorios no esteroides, u otros productos para el dolor y la inflamación, la administración con estas drogas puede aumentar el riesgo de eventos adversos. Evite la excesiva exposición al sol para evitar la posible fotosensibilidad, no utilizar el producto con vendas oclusivas. Puede producir broncoespasmos en pacientes que sufren de asma bronquial o enfermedades

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

alérgicas. Si el paciente tiene antecedentes de úlcera péptica, hepatitis, insuficiencia renal, diátesis hemorrágicas o enfermedad inflamatoria intestinal debe ser evaluado por el médico previo al uso de este producto. Al igual que otros AINEs, no use el producto por más de 2 semanas excepto cuando el médico lo indique. Este producto contiene propilene glicol, que puede producir irritación en la piel. Manténgase lejos del alcance de los niños. No use si el tubo ha sido abierto o está roto.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en el Acta No. 06 de 2010 numeral 2.1.7.1, y solicita ratificar:

- La indicación actualizada para el producto: Tratamiento sintomático del dolor secundario a traumatismos leves a moderados.
- La condición de venta solicitada es: Venta sin fórmula médica.
- La información para prescribir revisada que también solicita aprobar es la versión 02 (abril de 2010).
- El interesado desiste de la aprobación del inserto.
- Los textos solicitados para aprobación son: Claims, indicaciones, usos, dosis, contraindicaciones y advertencias y precauciones que figuran en la información para prescribir (IPP).
- La inclusión en Normas Farmacológicas el producto de la referencia, la norma solicitada es 5.2.0.0N30.

Posología:

Adultos: Aplicar una cantidad adecuada al tamaño del área afectada y masajear suavemente. Una cantidad de 1.5 g de gel puede ser suficiente, reiterar la aplicación 3 veces al día, a intervalos regulares (la dosis máxima en 3 aplicaciones es de 45 mg de diclofenaco sódico). Suspender el uso cuando los síntomas hayan desaparecido. No exceder la dosis máxima recomendada. No aplicar a grandes superficies ni por periodos prolongados de más de 2 semanas, excepto bajo supervisión médica.

Ancianos: Igual posología que los adultos.

Niños: El uso de diclofenaco en menores de 12 años no ha sido evaluado por lo que no se recomienda.

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

Indicaciones: Tratamiento sintomático del dolor secundario a traumatismos leves a moderados.

Contraindicaciones:

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

- **Hipersensibilidad al diclofenaco o a sus excipientes.**
- **Bronco espasmos, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.**
- **Reacciones adversas al ácido acetil salicílico o AINES.**
- **Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica.**
- **Disfunción hepática severa.**
- **Niños menores de 12 años.**
- **No debe aplicarse sobre la piel escoriada o eczematosa.**

Advertencias:

- **Tercer trimestre de embarazo y lactancia.**
- **Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 mL / min.).**
- **Insuficiencia hepática moderada.**
- **El uso concomitante del ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.**
- **Hipersensibilidad al propilenglicol, alcohol isopropílico.**

Precauciones: Aplicar sobre la piel sana. No use Doloflex en piel enferma o con heridas abiertas. Evite el contacto con los ojos o las membranas mucosas. Únicamente para uso externo. No ingerir. No exceda la dosis recomendada. Si los síntomas no mejoran o empeoran, suspender el uso y consultar al médico. Puede presentarse efectos secundarios sistémicos cuando se aplica grandes superficies cutáneas y por periodos prolongados. Si se presentan eventos adversos suspenda el uso y consulte al médico. No se recomienda su uso en niños, durante el embarazo y la lactancia, a menos que sea recomendada por el médico. Si padece de enfermedades de la piel tales como tiña u otras, consulte al médico inmediatamente y no utilice este producto. No debe administrarse junto con otros productos que contengan diclofenaco tópico o por vía oral, u otros antiinflamatorios no esteroides, u otros productos para el dolor y la inflamación, la administración con estas drogas puede aumentar el riesgo de eventos adversos. Evite la excesiva exposición al sol para evitar la posible fotosensibilidad, no utilizar el producto con vendas oclusivas. Puede producir broncoespasmos en pacientes que sufren de asma bronquial o enfermedades alérgicas. Si el paciente tiene antecedentes de úlcera péptica, hepatitis, insuficiencia renal, diátesis hemorrágicas o enfermedad inflamatoria intestinal debe ser evaluado por el médico previo al uso de este producto. Al igual que otros AINEs, no use el producto por más de 2 semanas excepto cuando el médico lo indique. Este producto contiene propilene glicol, que puede producir irritación en la piel. Manténgase lejos del alcance de los niños. No use si el tubo ha sido abierto o está roto.

Posología:

Adultos: Aplicar una cantidad adecuada al tamaño del área afectada y masajear suavemente. Una cantidad de 1.5 g de gel puede ser suficiente, reiterar la aplicación 3 veces al día, a intervalos regulares (la dosis máxima en 3 aplicaciones es de 45 mg de diclofenaco sódico). Suspender el uso cuando los síntomas hayan desaparecido. No exceder la dosis máxima recomendada. No aplicar a grandes superficies ni por periodos prolongados de más de 2 semanas, excepto bajo supervisión médica.

Ancianos: Igual posología que los adultos.

Niños: El uso de diclofenaco en menores de 12 años no ha sido evaluado por lo que no se recomienda.

Condición de venta: Venta sin fórmula médica.

Adicionalmente esta Sala recomienda aprobar la información para prescribir, versión 02 (abril de 2010), y los claims del producto de la referencia

Norma Farmacológica: 5.2.0.0N30.

3.1.7.5. DOLOFLEX GEL TÓPICO

Expediente : 20014338
Radicado : 10023752
Fecha : 09/04/2010
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

El interesado manifiesta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que atendiendo al concepto de la Comisión Revisora emitido en Acta Nº. 06 de 2010, numeral 2.1.7.1, se solicita lo siguiente:

1. La indicación actualizada que se solicita aprobar para el producto es: tratamiento sintomático del dolor secundario a traumatismos leves a moderados.
2. Se ratifica que la condición de venta solicitada es: Venta sin fórmula médica.
3. La información para prescribir revisada que también se solicitó aprobar en la versión 02 (abril de 2010).
4. El interesado desiste de la aprobación del inserto, por ésta razón no se anexa.
5. Los textos que se solicitan sean aprobados para incluir en los empaques del producto, tomados de la información para prescribir, versión 02 (abril de 2010), a saber: Claims, Indicaciones, Usos, Dosis, Contraindicaciones y Advertencias y Precauciones.

6. Finalmente, se ratifica que la solicitud de inclusión en el Manual de Normas Farmacológicas vigentes en la norma 5.2.0.0N30 antiinflamatorios y analgésicos de aplicación tópica al diclofenaco sódico gel tópico 1% P/P (1g/100g)

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

Indicaciones: Tratamiento sintomático del dolor secundario a traumatismos leves a moderados.

Contraindicaciones:

- **Hipersensibilidad al diclofenaco o a sus excipientes.**
- **Bronco espasmos, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.**
- **Reacciones adversas al ácido acetil salicílico o AINES.**
- **Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica.**
- **Disfunción hepática severa.**
- **Niños menores de 12 años.**
- **No debe aplicarse sobre la piel escoriada o eczematosa.**

Advertencias:

- **Tercer trimestre de embarazo y lactancia.**
- **Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 mL / min.).**
- **Insuficiencia hepática moderada.**
- **El uso concomitante del ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.**
- **Hipersensibilidad al propilenglicol, alcohol isopropílico.**

Precauciones: Aplicar sobre la piel sana. No use Doloflex en piel enferma o con heridas abiertas. Evite el contacto con los ojos o las membranas mucosas. Únicamente para uso externo. No ingerir. No exceda la dosis recomendada. Si los síntomas no mejoran o empeoran, suspender el uso y consultar al médico. Puede presentarse efectos secundarios sistémicos cuando se aplica grandes superficies cutáneas y por periodos prolongados. Si se presentan eventos adversos suspenda el uso y consulte al médico. No se recomienda su uso en niños, durante el embarazo y la lactancia, a menos que sea recomendada por el médico. Si padece de enfermedades de la piel tales como tiña u otras, consulte al médico inmediatamente y no utilice este producto. No debe administrarse junto con otros productos que contengan diclofenaco tópico o por vía oral, u otros antiinflamatorios no esteroides, u otros productos para el dolor y la inflamación, la administración con estas drogas puede

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

aumentar el riesgo de eventos adversos. Evite la excesiva exposición al sol para evitar la posible fotosensibilidad, no utilizar el producto con vendas oclusivas. Puede producir broncoespasmos en pacientes que sufren de asma bronquial o enfermedades alérgicas. Si el paciente tiene antecedentes de úlcera péptica, hepatitis, insuficiencia renal, diátesis hemorrágicas o enfermedad inflamatoria intestinal debe ser evaluado por el médico previo al uso de este producto. Al igual que otros AINEs, no use el producto por más de 2 semanas excepto cuando el médico lo indique. Este producto contiene propilene glicol, que puede producir irritación en la piel. Manténgase lejos del alcance de los niños. No use si el tubo ha sido abierto o está roto.

Posología:

Adultos: Aplicar una cantidad adecuada al tamaño del área afectada y masajear suavemente. Una cantidad de 1.5 g de gel puede ser suficiente, reiterar la aplicación 3 veces al día, a intervalos regulares (la dosis máxima en 3 aplicaciones es de 45 mg de diclofenaco sódico). Suspender el uso cuando los síntomas hayan desaparecido. No exceder la dosis máxima recomendada. No aplicar a grandes superficies ni por periodos prolongados de más de 2 semanas, excepto bajo supervisión médica.

Ancianos: Igual posología que los adultos.

Niños: El uso de diclofenaco en menores de 12 años no ha sido evaluado por lo que no se recomienda.

Condición de venta: Venta sin fórmula médica.

Adicionalmente esta Sala recomienda aprobar la información para prescribir, versión 02 (abril de 2010), y los claims del producto de la referencia

Norma Farmacológica: 5.2.0.0N30.

3.1.7.6. UNGÜENTO HERI

Expediente : 20012833
Radicado : 2009118427
Fecha : 2009/11/06
Interesado : Tecnimicro Pharma S.A

Composición: Cada 100 g de ungüento contiene mentol cristal 12,00 g y 4,00 g de alcanfor

Forma farmacéutica: Ungüento tópico

Indicaciones: Contrairritante, rubefaciente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión en Normas Farmacológicas de la asociación de los principios activos mentol cristal 12.0% y alcanfor 4.0% en forma farmacéutica Ungüento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir la asociación el producto de la referencia en la Norma Farmacológica 13.1.9.0.N10

Indicaciones: Contrairritante, rubefaciente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

Condición de venta: Sin fórmula médica

3.1.7.7. METFORMINA CLOHIDRATO 500 mg/GLIBENCLAMIDA 5 mg TABLETAS

Radicado : 10022870
Fecha : 07/04/2010
Interesado : Laboratorios Silanes S.A.

Composición: Metformina clorhidrato 500 mg + glibenclamida 5 mg

Indicaciones: La asociación glibenclamida-metformina está indicada en los siguientes casos:

- Pacientes diabéticos tipo 2 (no insulino-dependiente), obeso, o con sobrepeso, o con peso normal, con fracaso al régimen alimentario y sin tendencia a la cetosis.

- Paciente diabético tipo 2, bajo terapia con dieta y sulfonilurea con tendencia al aumento de peso.

- Pacientes diabético tipo 2 obeso con sobrepeso o peso normal con dieta y sulfonilureas con trastornos de lípidos secundarios a la diabetes.

- Paciente diabético tipo 2 bajo terapia dietética y con falla secundaria a las biguanidas o sulfonilureas.

- Paciente diabético tipo 1 (insulino-dependiente), bajo régimen dietético e insulina para reducir las dosis de esta última.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a la glibenclamida y/o metformina, así como a otras sulfonilureas o biguanidas.
- Cetosis diabética con o sin estado de coma
- Estados hipoglucémicos
- Ingesta de bebidas alcohólicas.
- Diabéticos tipo 1 como substituto de la insulina
- Intervenciones quirúrgicas.
- Todos aquellos estados o patologías que cursen o provoquen un estado hipóxico como: edad avanzada, alteraciones cardiovasculares y respiratorias, infecciones inter recurrentes, insuficiencia suprarrenal, bacteremias, septicemias, deshidratación, uso de medios de contraste iodados (posible alteración aguda de la función renal), porque pueden desencadenar lactoacidosis.

Embarazo y lactancia

Cetosis diabética con o sin estado de coma

Uso concomitante con bosentan (antihipertensivo bloqueador del receptor de endotelina) que interactúan con glimepirida disminuyendo 30-40% sus concentraciones plasmáticas y aumentando las enzimas hepáticas.

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

1. Aceptar los estudios de bioequivalencia para el producto en referencia
2. Incluir en la Norma Farmacológica: 8.2.3.0.N20 esta asociación, teniendo en cuenta que ya existe un registro sanitario aprobado por el Invima.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar los estudios completos incluidos los resultados de los perfiles de disolución entre la concentración mayor y menor para el producto de la referencia

3.1.7.8. BUPINEST 0,75 EPINEFRINA 1:200000 SOLUCIÓN INYECTABLE AMPOULEPACK x 10 mL

Radicado : 10021519
Fecha : 30/03/2010
Interesado : Ropsohn Therapeutics Ltda.

Composición: Cada 10 mL de solución contiene:

Bupivacaina levógira clorhidrato anhidra……..75,00 mg
Epinefrina bitartrato……..……91,00 µg
Equivalente a epinefrina base……50,00 µg

Indicaciones: Anestesia de larga duracion para anestesia raquidea

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento u otros anestésicos locales tipo amida, enfermedades cardiacas, anestesia regional intravenosa, bloqueo paracervical en obstetricia, anestesia epidural o caudal, administración concomitante con alcaloides del ergot. Adminístrese con precaución en pacientes con epilepsia, falla en la conducción cardiaca, shock y daño hepático, miastenia grave, en pacientes que reciben inhibidores de la MAO y antidepresivos tricíclicos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en Norma Farmacológica Nº. 19.6.0.0.N20, el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el volumen de 10 mililitros en las Normas Farmacológicas 19.6.0.0.N20

Condición de venta: Con fórmula médica

3.1.7.9. ENJUAGUE BUCAL "ÉXITO". CADA 100 mL DE SOLUCIÓN CONTIENE DIGLUCONATO CLORHEXIDINA SOLUCIÓN ACUOSA AL 20% EQUIVALENTE A 0.04 g DE GLUCONATO CLORHEXIDINA (SOLUCIÓN AL 0.04%)

Expediente : 19908583
Radicado : 2010003364
Fecha : 2010/01/20
Interesado : Lister S.A

Composición: Cada 100 mL de solución contiene digluconato clorhexidina solución acuosa al 20% equivalente a 0.04 g de gluconato clorhexidina (solución al 0.04%)

Forma farmacéutica: Solución bucal

Indicaciones: Prevención y tratamiento de la caries dental y tratamiento de la gingivitis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. No ingerir ni administrar a niños menores de dos años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, teniendo en cuenta que no se encuentra incluido en la Norma Farmacológica correspondiente pero el interesado presenta información técnica con el fin de renovar el registro sanitario. Igualmente conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto de la referencia en la Norma Farmacológica 13.2.2.0.N10

Indicación: "Antiséptico bucal".

Contraindicaciones: "Hipersensibilidad a la clorhexidina. Puede producir una leve coloración amarilla en las superficies dentales por su uso prolongado. La coloración es superficial y no afecta el esmalte dental y puede ser removido fácilmente con el uso de un dentífrico y profilaxis dental. Puede presentar alteraciones temporales en el sentido del gusto".

Condición de venta: Venta sin fórmula médica

3.1.7.10. TRIMEBUTINA 100mg +SIMETICONA 37.5 mg COMPRIMIDOS TRIMEBUTINA 200mg +SIMETICONA 75 mg COMPRIMIDOS

Radicado : 10024617
Fecha : 13/04/2010
Interesado : Aulen Pharma S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado Nº. 10008463 del 20 de octubre de 2009, se indica que la corrección de cápsulas a comprimidos, deben hacerse en los siguientes ítems del concepto emitido.

a) Nombre del producto
b) Composición

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que este caso fue resuelto en Acta No. 17 de 2010 y ratifica:

Nombre del producto:

TRIMEBUTINA 100mg +SIMETICONA 37.5 mg COMPRIMIDOS
TRIMEBUTINA 200mg +SIMETICONA 75 mg COMPRIMIDOS

Composición: Trimebutina 100mg + Simeticona 37.5mg Cápsulas, Trimebutina 200mg + Simeticona 75mg Comprimidos

3.1.7.11. FELODIPINO 5 mg + CANDESARTAN 16 mg
FELODIPINO 5 mg + CANDESARTAN 32 mg
FELODIPINO 10 mg + CANDESARTAN 16 mg
FELODIPINO 10 mg + CANDESARTAN 32 mg

Radicado : 2010029126
Fecha : 25/03/2010
Interesado : Laboratorio Franco-Colombiano S.A.

Principios activos: Felodipino + candesartan

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial idiopática cuando no ha respondido a la monoterapia con Felodipino o Candesartan, o cuando estos dos medicamentos se requieren concomitantemente.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes; no debe emplearse durante el embarazo debido a los posibles efectos sobre el feto. En caso en que el tratamiento se considere esencial, la lactancia deberá interrumpirse. Estenosis de la arteria renal, reducción del volumen Intravascular, uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión en las Normas Farmacológicas de la combinación de los antihipertensivos Felodipino y Candesartan en tabletas que contienen 5 o 10 mg de Felodipino + 16 o 32 mg de Candesartan.

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

considera que el interesado debe demostrar la utilidad de la asociación mediante estudios clínicos tal como lo exige la Norma 7.3.0.0.N30: *"Se acepta la asociación de un agente antihipertensor con otro antihipertensor de mecanismo de acción diferente o con un agente diurético, siempre y cuando demuestre la utilidad de la asociación frente a los principios activos de forma individual"*

3.1.7.12 EURAX LOCIÓN

Expediente : 20009852
Radicado : 2009086319
Fecha : 2009/08/14
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 g de loción contienen 10 g crotamiton o cada 100 mL de loción contienen 9,65 g

Forma farmacéutica: Loción

Indicaciones: Antipruriginoso y acaricida.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, no debe usarse en dermatitis vesicular y exudativa aguda.

Madres lactantes: No usar Eurax en la región de los pezones. Evitese la aplicación cerca de los ojos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la Norma Farmacológica en que debe incluirse el producto, sus indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que la concentración es 10% peso/volumen por tratarse de una loción.

Adicionalmente esta Sala acepta las indicaciones y contraindicaciones del registro sanitario

Indicaciones: Antipruriginoso y acaricida.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, no debe usarse en dermatitis vesicular y exudativa aguda. Madres lactantes: no usar eurax en la región de los pezones. Evítese la aplicación cerca de los ojos.

Norma Farmacológica: 13.1.4.0.N10 y 13.1.5.0.N10

3.1.7.13. SALVID GRANULADO EFERVESCENTE

Expediente : 28709
Radicado : 2009081187
Fecha : 2009/07/31
Interesado : Subdireccion de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 g. de granulado contiene ácido cítrico anhidro 13,66 g., ácido tartárico 22,50 g., bicarbonato de sodio 47,160 g.

Forma farmacéutica: Gránulos efervescentes

Indicaciones: Laxante.

Contraindicaciones: Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo,

El grupo técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios se permite aclarar a la Comisión Revisora de Medicamentos respecto al concepto emitido en el Acta No. 58 de 2009, numeral 2.1.7.1 que la fórmula para la cual se hace la consulta, es la que figura en el item principio activo de este documento. Favor conceptuar, y si es procedente dar indicaciones, contraindicaciones, condición de venta, norma farmacológica y posología.

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

3.1.7.14. PROFENID JARABE

Radicado : 10027467
Fecha : 23/04/2010
Interesado : Sanofi- Aventis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora confirmar la Norma Farmacológica del producto Profenid Jarabe (ketoprofeno 1 mg/ 1 mL = 0.1 g/ 100 mL), la cual por grupo farmacológico – Antiinflamatorios no esteroides – correspondería a la 5.2.0.0.N10.

Profenid jarabe fue avaluado y aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos en acta 15 del 2000, numeral 2.2.8. Dicha información es requerida con fines de renovar el registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto de la referencia en la Norma Farmacológica 5.2.0.0.N10 y continuar trámite de renovación del registro sanitario

3.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN

3.1.8.1. IBUPROFENO 400 mg + DESLORATADINA 2,5 mg + FENILEFRINA CLORHIDRATO 20 mg CÁPSULA.

Expediente : 20018771
Radicado : 2010041207
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Novamed S.A.

Composición: Cada cápsula contiene Ibuprofeno 400 mg + desloratadina 2,5 mg + fenilefrina (como clorhidrato) 20 mg

Forma farmacéutica: Cápsula.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o alguno de los componentes de la formulación. No suministre este producto simultáneamente con IMAO, ni debe usarse el producto en sintomatología del tracto respiratorio bajo a prematuros o recién nacidos. No deberá usarse en pacientes con síndrome de pólipos nasales, angioedema o reactividad broncoespasmódica al ácido acetilsalicílico u otros agentes antiinflamatorios no esteroides.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica y aprobación de la nueva fórmula, posología e inclusión en Normas Farmacológicas el producto de la referencia.

Posología:
Niños mayores de 12 años y adultos 1 cápsula cada 12 horas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe adicionar en el ítem de contraindicaciones las correspondientes a la fenilefrina

3.1.8.2. IBUPROFENO 400 mg + DESLORATADINA 2,5 mg + FENILEFRINA CLORHIDRATO 20 mg + CAFEÍNA ANHIDRA 30 mg CÁPSULAS.

Expediente : 20018770
Radicado : 2010041206
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Novamed S.A.

Composición: Cada cápsula contiene Ibuprofeno 400 mg + desloratadina 2,5 mg + fenilefrina clorhidrato 20 mg + cafeína anhidra 30 mg

Forma farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o alguno de los componentes de la formulación. No suministre este producto simultáneamente con IMAO, ni debe usarse el producto en sintomatología del tracto respiratorio bajo a prematuros o recién nacidos. No deberá usarse en pacientes con síndrome de pólipos nasales, angioedema o reactividad broncoespasmódica al ácido acetilsalicílico u otros agentes antiinflamatorios no esteroides.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica y aprobación de la nueva fórmula, posología e inclusión en Normas Farmacológicas el producto de la referencia.

Posología:
Niños mayores de 12 años y adultos: 1 cápsula cada 12 horas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe adicionar en el ítem de contraindicaciones las correspondientes a la fenilefrina

3.1.8.3. IBUPROFENO 400 mg + HIOSCINA 20 mg + CAFEÍNA 30 mg CÁPSULA DURA.
IBUPROFENO 200 mg + HIOSCINA 10 mg + CAFEÍNA 30 mg CÁPSULA DURA.

Expediente : 20018768
Radicado : 2010041204
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Novamed S.A.

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

Composición:
Cada cápsula contiene Ibuprofeno 400 mg + hioscina (como butilbromuro) 20 mg + cafeína 30 mg

Cada cápsula contiene ibuprofeno 200 mg + hioscina (como butilbromuro) 10 mg + cafeína 30 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Analgésico antiespasmódico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, a los salicilatos o a otros AINEs, deficiencia de glucosa, 6-fosfato deshidrogenada, hipertrofia prostática, glaucoma, íleo paralítico, estenosis pilórica, megacolon, miastenia gravis, úlcera péptica activa, insuficiencia renal y hepática. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica y aprobación de la nueva fórmula, posología e inclusión en Normas Farmacológicas el producto de la referencia.

Posología:
1 cápsula 3 ó 4 veces al día.

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 para el que va dirigido cada una de las concentraciones del producto de la referencia y completar las contraindicaciones de los AINEs

3.1.8.4. IBUPROFENO 2000 mg + DESLORATADINA 25 mg + FENILEFRINA CLORHIDRATO 200 mg / 100 mL SUSPENSIÓN.

Expediente : 20018772
Radicado : 2010041208
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Novamed S.A.

Composición: Cada 100 mL de suspensión contiene:
Ibuprofeno 2000 mg + desloratadina 25 mg + fenilefrina clorhidrato 200 mg. (contenido por cucharadita de 5 mL: ibuprofeno 100 mg + desloratadina 1,25 mg + fenilefrina clorhidrato 10 mg.)

Forma farmacéutica: Suspensión.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o alguno de los componentes de la formulación, reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o a otros AINEs. No suministre este producto simultáneamente con IMAO, ni debe usarse el producto en sintomatología del tracto respiratorio bajo a prematuros o recién nacidos. No deberá usarse en pacientes con síndrome de pólipos nasales, angioedema o reactividad broncoespasmódica al ácido acetilsalicílico u otros agentes antiinflamatorios no esteroides. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Este producto no es curativo, es solo para alivio de los síntomas y contiene sustancias de manejo médico, por lo tanto su condición de venta es con fórmula médica está contraindicado en menores de 2 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica y aprobación de la nueva fórmula, posología e inclusión en Normas Farmacológicas el producto de la referencia.

Posología:
Niños de 6 a 12 años: 5 mL 2 veces al día.
Niños de 2 a 6 años: 2.5 mL 2 veces al día.

Condición de venta: con fórmula médica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe adicionar en el ítem de contraindicaciones las correspondientes a la fenilefrina

La posología debe especificarse como "cada 12 horas"

3.1.8.5. TAXOTERE VIAL x 20 mg
TAXOTERE VIAL x 80 mg

Expediente : 112083, 112084
Radicado : 2010027555
Fecha : 2010/03/29
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Docetaxel trihidratado equivalente a docetaxel anhidro 20 mg vial x 0.5 mL

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Cáncer de mama metastásico refractario a otros

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

Tratamiento del cáncer de pulmón de células no pequeñas, cáncer de seno metastásico y/o localmente avanzado. Taxotere en combinación con cisplatino y 5-fu para el tratamiento en pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado, incluyendo adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no han recibido quimioterapia previa para la enfermedad avanzada.

Tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado, no resecables (estado III y IV), con buen estado funcional.

Tratamiento de pacientes con cáncer de ovario.

Tratamiento de pacientes con sarcoma de kaposi diseminado y/o visceral asociado a sida, después del fracaso de quimioterapia previa.

Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico andrógeno independiente y coadyuvante y tratamiento coadyuvante en pacientes con cáncer de mama operable con ganglios auxiliares positivos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1500 células / mm3.

Advertencias: Los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides orales tales como dexametasona 16 mg. /día, comenzando un día antes de la perfusión, con el medicamento han aparecido reacciones graves de hipersensibilidad caracterizados por hipotensión, broncoespasmo y rash eritema generalizado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la formulación de un vial de taxotere® 20 mg / 1 mL y 80 mg / 4 mL (Doxetaxel, trihidrato equivalente a doxetaxel anhidro 20 mg / mL) en la cual la única diferencia entre la fórmula ya aprobada y la actual es que la actual contiene una cantidad de etanol 2.2 veces más elevada y, su confirmación en la Norma Farmacológica 6.0.0.0.N10 como solución concentrada para infusión intravenosa..

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la reformulación del producto de la referencia y confirma su inclusión en la Norma Farmacológica 6.0.0.0.N10

3.1.8.6. TABCIN ® ACTIVE

Expediente : 19924992
Radicado : 2010040665

Fecha : 2010/04/26
Interesado : Bayer Health Care

Composición: Cada cápsula contiene:

Acetaminofen	250,0 mg
Clorhidrato de fenilefrina	5,1 mg
Bromhidrato de dextrometorfano	10,0 mg
Maleato de clorfenamina	2,0 mg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Alivio de los signos y síntomas del resfriado común.

Contraindicaciones: No usar el producto si está tomando medicamentos para la depresión, hipertensos, cardiopatías, insuficiencia hepática, hipertrofia prostática, diabetes, hipertiroidismo, glaucoma, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la reformulación del producto y la información para prescribir dada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las del registro sanitario:

Indicaciones: Alivio de los sígnos y sintomas del resfriado común.

Contraindicaciones: Evitar su uso en niños menores de doce (12) años, en personas alérgicas a alguno de sus ingredientes, en caso de hipertensión arterial, dibetes o enfermedad de la tiroides, glaucoma, asma, enfisema, enfermedad pulmonar crónica, epilepsia, enfermedad de la próstata. No debe tomarse simultáneamente con medicamentos depresores del Sistema Nervioso, inhibidores de la MAO, con bebidas alcohólicas o fenilpropanolamina

Precauciones: Deberá tenerse precaución al utilizar este producto en pacientes que estén en tratamiento con medicamentos estimulantes del SNC y anorexigénicos.

Esta combinación farmacológica deberá utilizarse con precaución en pacientes con daño renal y/o hepático

3.1.8.7. TABCIN ® NOCHE CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA

Expediente : 19921057
Radicado : 2010040671
Fecha : 2010/04/26
Interesado : Bayer Health Care

Composición: Cada cápsula contiene:

Acetaminofen	250 mg
Clorhidrato de Fenilefrina	5 mg
Bromhidrato de dextrometorfano	10 mg
Succinato de doxilamina	6,25 mg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Alivio de los sígnos y sintomas del resfriado común.

Contraindicaciones: No usar el producto si está tomando medicamentos para la depresión, hipertensos, cardiopatías, insuficiencia hepática, hipertrofia prostática, diabetes, hipertiroidismo, glaucoma, embarazo y lactancia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la información para prescribir y la reformulación del producto, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las del registro sanitario:

Indicaciones: Alivio de los sígnos y sintomas del resfriado común.

Contraindicaciones: No se administre en caso de hipersensibilidad a alguno de sus ingredientes. No se recomienda su uso si maneja vehículos o maquinaria debido a la somnolencia que provoca el antihistamínico.

Evitar su uso en niños menores de doce (12) años, así como en caso de enfermedades cardiacas, hipertensión arterial, dibetes mellitus, enfermedad de la tiroides, glaucoma, asma, enfisema, hipertrofia prostática.

Precauciones: Deberá tenerse precaución al utilizar este producto en pacientes que estén en tratamiento con medicamentos estimulantes del SNC y anorexigénicos.

Esta combinación farmacológica deberá utilizarse con precaución en pacientes con daño renal y/o hepático

3.1.8.8. NOXPIRIN CALIENTE NOCHE

Expediente : 27577
Radicado : 2009132748/10034860
Fecha : 2009/12/14
Interesado : Biochem Farmacéutica de Colombia S.A.

Composición: Cada sobre de 15 g contiene:

Acetaminofén	500 mg
Clorfeniramina maleato	4 mg
Fenilefrina clorhidrato	10 mg

Forma farmacéutica: Polvo granulado para reconstituir.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones y advertencias: Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática, hipersensibilidad al medicamento, afecciones cardiacas severas, hipertiroidismo, hipertensión, glaucoma, diabetes mellitus. En embarazo o lactancia. El consumo de este medicamento puede causar somnolencia, procure no conducir automóviles u operar maquinaria mientras lo está tomando, ya que la clorfeniramina maleato produce sueño.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta Nº. 12 de 2010, numeral 3.1.4.3, en el sentido de aclarar la siguiente información:

1. Dosis y frecuencia de administración

   En la información presentada aparece: “Tomar un sobre en la noche, sin pasar de 4 en 24 horas”. Se aclara que no se colocó la frecuencia de tomar por lo tanto se corrige a: “Tomar un sobre cada 6 horas, sin exceder de 4 sobres en 24 horas”

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

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

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones y advertencias: Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática, hipersensibilidad al medicamento, afecciones cardiacas severas, hipertiroidismo, hipertensión, glaucoma, diabetes mellitus. En embarazo o lactancia. El consumo de este medicamento puede causar somnolencia, procure no conducir automóviles u operar maquinaria mientras lo está tomando, ya que la clorfeniramina maleato produce sueño.

Posología: Adultos tomar un (1) sobre de 15g en la noche, sin exceder de 4 sobres en 24 horas

3.1.8.9. NOXPIRIN F JUNIOR GRIPA

Expediente : 20013747
Radicado : 10034858/2009126557
Fecha : 20/05/2010
Interesado : Biochem Farmacéutica de Colombia S.A.

Composición:

Acetaminofen	325 mg
Clorfeniramina maleato	2 mg
Fenilefrina clorhidrato	5 mg.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones y advertencias: Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática, hipersensibilidad al medicamento, afecciones cardiacas severas, hipertiroidismo, hipertensión, glaucoma, diabetes mellitus. En embarazo o lactancia. El consumo de este medicamento puede causar somnolencia, procure no conducir automóviles u operar maquinaria mientras lo está tomando, ya que la clorfeniramina maleato produce sueño.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta Nº. 12 de 2010, numeral 3.1.4.1, en el sentido de aclarar que no se solicitó para el grupo etario de 4 a 6 años, sino para el grupo de **6 a 12 años**. Se deja la dosificación sólo para Niños de 6 a 12 años así: Tomar un sobre, cada 6 horas, sin exceder de 4 sobres en 24 horas"

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la reformulación para el producto de la referencia con la posología propuesta por el interesado: Niños de 6 a 12 años así: Tomar un sobre, cada 6 horas, sin exceder de 4 sobres en 24 horas

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones y advertencias: Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática, hipersensibilidad al medicamento, afecciones cardiacas severas, hipertiroidismo, hipertensión, glaucoma, diabetes mellitus. En embarazo o lactancia. El consumo de este medicamento puede causar somnolencia, procure no conducir automóviles u operar maquinaria mientras lo está tomando, ya que la clorfeniramina maleato produce sueño.

3.1.8.10. NOXPIRIN F CALIENTE NOCHE

Expediente : 20010054
Radicado : 10034859/2009088914
Fecha : 2010/05/20
Interesado : Biochem Farmacéutica de Colombia S.A.

Composición:

Acetaminofen	500 mg
Clorfeniramina maleato	4 mg
Fenilefrina clorhidrato	10 mg

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común y gripa.

Contraindicaciones y advertencias: Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática, hipersensibilidad al medicamento, afecciones cardiacas severas, hipertiroidismo, hipertensión, glaucoma, diabetes mellitus. En embarazo o lactancia. El consumo de este medicamento puede causar somnolencia, procure no conducir automóviles u operar maquinaria mientras lo está tomando, ya que la clorfeniramina maleato produce sueño.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 12 de 2010 numeral 3.1.6.1

Posología:
Tomar un sobre cada 6 horas, sin exceder 4 sobres en 24 horas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la reformulación para el producto de la referencia Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones y advertencias: Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática, hipersensibilidad al medicamento, afecciones cardiacas severas, hipertiroidismo, hipertensión, glaucoma, diabetes mellitus. En embarazo o lactancia. El consumo de este medicamento puede causar somnolencia, procure no conducir automóviles u operar maquinaria mientras lo está tomando, ya que la clorfeniramina maleato produce sueño.

Posología: Tomar un sobre cada seis (6) horas, sin exceder de 4 sobres en 24 horas

3.1.8.11. NOXPIRIN F GRIPA CÁPSULAS

Expediente : 20014618
Radicado : 2010053204
Interesado : Biochem Farmacéutica de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene

Acetaminofen	500 mg
Clorfeniramina maleato	4 mg
Fenilefrina clorhidrato	10 mg.

Forma farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones y advertencias: Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática, hipersensibilidad al medicamento, afecciones cardiacas severas, hipertiroidismo, hipertensión, glaucoma, diabetes mellitus. En embarazo o lactancia. El consumo de este medicamento puede causar somnolencia, procure no conducir automóviles u operar maquinaria mientras lo está tomando, ya que la clorfeniramina maleato produce sueño.

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

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

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones y advertencias: Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática, hipersensibilidad al medicamento, afecciones cardiacas severas, hipertiroidismo, hipertensión, glaucoma, diabetes mellitus. En embarazo o lactancia. El consumo de este medicamento puede causar somnolencia, procure no conducir automóviles u operar maquinaria mientras lo está tomando, ya que la clorfeniramina maleato produce sueño.

Posología: Adultos tomar una cápsula cada 4 a 6 horas. Dosis máxima 6 cápsulas cada 24 horas.

3.1.8.12. NOXPIRIN F GRIPA JARABE PEDIÁTRICO

Expediente : 20015057
Radicado : 2010055553
Interesado : Biochem Farmacéutica de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de jarabe contiene:

Acetaminofen	3,00 g
Clorfeniramina maleato	0,02 g
Fenilefrina clorhidrato	0,04 g.

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones y advertencias: Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática, hipersensibilidad al medicamento, afecciones cardiacas severas, hipertiroidismo, hipertensión, glaucoma, diabetes mellitus. En embarazo o lactancia. El consumo de este medicamento puede causar somnolencia, procure no conducir automóviles u operar maquinaria mientras lo está tomando, ya que la clorfeniramina maleato produce sueño.

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

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

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones y advertencias: Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática, hipersensibilidad al medicamento, afecciones cardiacas severas, hipertiroidismo, hipertensión, glaucoma, diabetes mellitus. El consumo de este medicamento puede causar somnolencia, procure no conducir automóviles u operar maquinaria mientras lo está tomando, ya que la clorfeniramina maleato produce sueño.

Posología:

Niños de 2 a 6 años : 1 cucharadita de 2,5 mL cada 6 horas

Niños de 6 a 12 años : 2 cucharaditas de 2,5 mL cada 6 horas

3.1.8.13. CLARITYNE D SOLUCIÓN PEDIÁTRICA

Expediente : 19922131
Radicado : 10023361
Fecha : 2010/04/08
Interesado : Schering Corporation S.A.

Composición:
Loratadina 2 mg/ 1 mL de solución
Clorhidrato de fenilefrina 2 mg/ 1 mL de solución

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Este producto es fabricado con fines de exportación, por lo tanto no podrá ser comercializado en Colombia (decreto 2510 de 2003, artículo segundo parágrafo segundo).

Antihistamínico y descongestivo.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes que han demostrado sensibilidad o idiosincrasia a sus componentes o agentes adrenérgicos y otros fármacos de estructura química similar. Está contraindicado en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la MAO o dentro de los catorce días de haber suspendido su administración, y en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, hipertensión grave, enfermedad grave de arterias coronarias, úlcera péptica, durante un ataque de asma e hipertiroidismo. Este producto está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta Nº.

01 de 2010, numeral 2.1.8.3, en el sentido de presentar la información para prescribir del producto en referencia con la indicación aceptada.

Indicación: Clarityne D está indicado como antihistamínico y descongestionante en rinitis alérgica.

Clarityne D se recomienda cuando se desea tener el efecto antihistamínico de la loratadina y la acción descongestionante del clorhidrato de fenilefrina.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica la recomendación de aceptar la reformulación, la condición de venta con fórmula médica y aprobar la información para prescribir del producto de la referencia

3.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN - POSOLOGÍA

3.1.9.1. ALGIUM GARGANTA

Expediente : 19995333
Radicado : 2009057688/2009125239
Fecha : 2009/06/01
Interesado : Colpharma Ltda.

Forma farmacéutica: Solución bucal

Composición: Cada 100 mL de solución contiene 0,5 g de cloruro de cetilpiridinio.

Indicaciones: Antiséptico bucofaríngeo.

Contraindicaciones: El dolor de garganta severo o acompañado de fiebre elevada o de dolor de cabeza o nauseas o vómitos o cualquier dolor de garganta persistente por más de dos días, puede encubrir una enfermedad seria. En estos casos consultar al médico.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la dosificación del producto de la referencia y que se consigna en los materiales de empaque:

Adultos y niños mayores de dos años: con válvula atomizador hacer 1 a 2 aplicaciones 3 a 4 veces al día. Como gargarismo hacer 3 a 4 por día. Después de cada gargarismo hacer arrojar el líquido utilizado y enjuagar con agua para eliminar residuos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los productos que aparecen con nombre comercial de Algium por encontrar inconsistencias en la composición y usos (unos locales y otros sistémicos) de los diferentes preparados que llevan el mismo nombre comercial, por cuanto puede prestarse a confusión con consecuencias de efectos adversos de importancia

3.1.9.2. ALGIUM NIÑOS 4 mg / 5 mL

Expediente : 19990477
Radicado : 2009125243
Fecha : 2010/03/02
Interesado : Colpharma Ltda.

Composición: Cada 100 mL contiene 0.08g de bromhexina clorhidrato

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Mucolítico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera gástrica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, autorización de dosis Algium Niños 4 mg/ 5 mL

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los productos que aparecen con nombre comercial de Algium por encontrar inconsistencias en la composición y usos (unos locales y otros sistémicos) de los diferentes preparados que llevan el mismo nombre comercial, por cuanto puede prestarse a confusión con consecuencias de efectos adversos de importancia

3.1.9.3. ALGIUM ADULTOS 8 mg / 5 mL

Expediente : 19990476
Radicado : 2009125244
Fecha : 2010/03/02
Interesado : Colpharma Ltda.

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

Composición: Cada 100 mL contiene 0.16 g de bromhexina clorhidrato

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Mucolítico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera gástrica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, autorización de dosis Algium Adultos 8 mg/ 5 mL

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los productos que aparecen con nombre comercial de Algium por encontrar inconsistencias en la composición y usos (unos locales y otros sistémicos) de los diferentes preparados que llevan el mismo nombre comercial, por cuanto puede prestarse a confusión con consecuencias de efectos adversos de importancia

3.1.9.4. COMBIZYN® GRAGEAS

Expediente : 36127
Radicado : 2010037333
Fecha : 2010/04/16
Interesado : Synthesis Laboratorios

Composición: Concentrado de enzimas de Aspergillus oryzae que contiene:

- Celulasa (Se reportan valores en FIP (Unidades de Federación Internacional))
- Proteasa (Se reportan valores en FIP (Unidades de Federación Internacional))
- Amilasa (Se reportan valores en FIP (Unidades de Federación Internacional))
- Pancreatina que contiene: Lipasa (Se reportan valores en FIP (Unidades de Federación Internacional)), Proteasa (Se reportan valores en FIP (Unidades de Federación Internacional)), Amilasa (Se reportan valores en FIP (Unidades de Federación Internacional))

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Indicaciones: Deficiencia de enzimas digestivas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a algunos de los componentes de la formulación, irritación bucal y/o perianal en casos aislados. Reacciones cutánea y respiratoria.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre posología del producto de la referencia, propuesta por el interesado.

Posología:
Tomar 1-2 grageas, sin masticarlas, con las comidas.

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

Posología:
Tomar 1-2 grageas, sin masticarlas, con las comidas.

3.1.10. NUEVA PRESENTACIÓN

3.1.10.1. ENTEREX RENAL

Radicado : 2010033729
Expediente : 20018082
Fecha : 08/04/2010
Interesado : Victus Inc.

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Composición: Cada 100 mL de suspensión contiene:

-Aceite de canola	8,028g
-Caseína de sodio	6,368g
-Lactoalbúmina	3,577g
-Maltodextrina	24,455g

Indicaciones: Indicado como suplemento nutricional en pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica en diálisis. Pacientes diabéticos tipo I y II que cursan con nefropatía. Pacientes con restricción de líquidos y/o electrolitos.

Contraindicaciones y advertencias: No se debe usar cuando el tracto gastro-intestinal no es funcionante, como en obstrucción intestinal o isquemia intestinal aguda. Únicamente para uso enteral. No administrar por vía parenteral. No debe utilizarse como una dieta única.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la nueva presentación del producto en referencia, con el fin de obtener concepto de la Sala y poder diligenciar el registro sanitario correspondiente:

Lo anterior, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

1. Se solicita la evaluación farmacológica e inclusión en Normas Farmacológicas del producto,
2. Nombre del producto,
3. Forma farmacéutica,
4. Composición,
5. Presentación comercial: Contenedor de aluminio lata por 237 mL (8,0 oz),
6. Indicaciones,
7. Contraindicaciones y advertencias,
8. Es de aclarar que el producto ENTEREX RENAL ya fue aprobado por la Comisión en acta Nº 27 de septiembre de 2002, numeral 2.1.2 en su presentación caja tetrapack por 118 mL.
9. Se pretende registrar la nueva presentación del producto ENTEREX RENAL, contenedor de aluminio, lata por 237 mL. Con ajustes en su fórmula sugeridos por la FDA (21 CFR 111 Dietary Supplements)

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

Indicaciones: Indicado como suplemento nutricional en pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica en diálisis. Pacientes diabéticos tipo I y II que cursan con nefropatía. Pacientes con restricción de líquidos y/o electrolitos.

Contraindicaciones y advertencias: Está contraindicado para su uso por vía intravenosa. Hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula, en pacientes con defectos congénitos del metabolismo de los aminoácidos, prematuros y recién nacidos con inmadurez metabólica.

No se debe usar cuando el tracto gastrointestinal no es funcionante, como en obstrucción intestinal o isquemia intestinal aguda. Únicamente para uso enteral. No administrar por vía parenteral. No debe utilizarse como una dieta única

Norma Farmacológica: 21.4.2.3.N20

Condición de venta: Venta con fórmula médica – Uso por especialista

3.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS

3.2.1. OKAVIR® LAMIVUDINA 150 mg TABLETAS

Radicado : 10029140
Fecha : 2010/04/29
Interesado : Vitalchem Laboratories de Colombia.

Composición: Cada tableta contiene 150 mg de lamivudina

Forma farmacéutica: Tabletas

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación y aprobación de los estudios farmacocinéticos para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de biodisponibilidad presentados como evidencia del proceso de absorción para el producto de la referencia

3.2.2. STABIBIR® ESTAVUDINA 40 mg CÁPSULAS.

Radicado : 10029139
Fecha : 2010/04/29
Interesado : Vitalchem Laboratories de Colombia

Composición: Cada cápsula contiene 40 mg de estavudina

Forma farmacéutica: Cápsulas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación y aprobación de los estudios farmacocinéticos para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de biodisponibilidad presentados como evidencia del proceso de absorción para el producto de la referencia

3.2.3. TACROLIMUS 1 mg y 5 mg SANDOZ CÁPSULAS

Expediente : 20018840
Radicado : 2010042005

Fecha : 2010/04/28
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene tacrolimus 1 mg y 5 mg

Forma farmacéutica: Cápsulas

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación y aprobación de los estudios farmacocinéticos para el producto de la referencia con el fin de obtener el Registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar los estudios de biodisponibilidad completos

3.2.4. COLVENFAR® – (LAMOTIGRINA 50 mg TABLETAS) COLVENFAR® – (LAMOTIGRINA 100 mg TABLETAS)

Expediente : 20018756
Radicado : 2010041044
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Colvenfar Ltda.

Principio activo:
Lamotigrina 50 mg Tabletas.
Lamotigrina 100 mg Tabletas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación y aprobación de los estudios farmacocinéticos para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar los estudios de disolución comparativos con las concentraciones de 50 mg y 100 mg de los productos en referencia versus la concentración de 200 mg

3.2.5. ARMISTRAZ 1

Expediente : 20008399
Radicado : 10028128
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Vitalchem Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene anastrozol 1 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento adyuvante del cáncer de mama incipiente en mujeres posmenopáusicas con receptores hormonales positivos.

Tratamiento adyuvante del cáncer de mama incipiente en mujeres posmenopáusicas con receptores hormonales positivos que han recibido un tratamiento adyuvante con el tamoxifeno durante 2 a 3 años.

Tratamiento adyuvante del cáncer de mama avanzado en mujeres posmenopáusicas no se ha demostrado la eficacia de arimidex en pacientes receptores de estrógeno negativo a menos que hayan presentado previamente una respuesta clínica positiva al tamoxifeno.

Contraindicaciones: En mujeres premenopáusicas, durante el embarazo y la lactancia, en pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina inferior a 20mL/minuto), en pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa, en pacientes con hipersensibilidad conocida al anastrozol o a cualquiera de los excipientes.

Los tratamientos a base de estrógenos no deben administrarse en forma concomitante con el producto pues podrían anular el efecto farmacológico de este último.

Advertencia: No se recomienda en niños dado que no se han establecido su seguridad y su eficacia en este grupo de pacientes.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento hecho en Acta Nº. 58 de 2009, numeral 2.2.3.

Para tal efecto se presenta: Protocolo y reporte que incluye área bajo la curva, C máx, T máx, etc.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de biodisponibilidad presentados como evidencia del proceso de absorción para el producto de la referencia

3.2.6. BICALIDA ® BICALUTAMIDA 50 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20012857

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

Radicado : 10023815
Fecha : 2010/04/29
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición: Cada tableta contiene bicalutamida 50 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de cáncer de próstata avanzado en combinación con un tratamiento con un análogo de la LHRH o castración quirúrgica. Indicado para el tratamiento de los pacientes con cáncer de próstata local avanzado, no metastásico, en quienes se considera inadecuada o inaceptable la castración quirúrgica u otra intervención médica.

Contraindicaciones: Contraindicado en las mujeres y en los niños, no debe administrarse a cualquier paciente que haya presentado una reacción de hipersensibilidad. Tración concomitante con la terfenadina, el astemizol o la cisaprida.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación de los estudios farmacocinéticos para el producto de la referencia, con el fin de dar respuesta a requerimiento de medicamentos en el trámite de obtención de registro.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de biodisponibilidad presentados como evidencia del proceso de absorción para el producto de la referencia

3.2.7. TOLTERODINA L-TARTRATO 4 mg.

Expediente : 20017299
Radicado : 2010023878
Fecha : 2010/03/15
Interesado : Laboratorio Franco-Colombiano S.A.

Composición: Cada cápsula de liberación prolongada contiene tolterodina L-tartrato 4 mg.

Forma farmacéutica: Cápsulas de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento de la hiperactividad vesical con síntomas de urgencia, frecuencia urinaria, polaquiuria, o incontinencia de urgencia.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida a la tolterodina o a cualquier otro componente del producto. Retención urinaria. Glaucoma de

ángulo estrecho no controlado. Obstrucción gastrointestinal. Retención gástrica. Enfermedad hepática severa. Lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de los estudios farmacocinéticos para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra adecuada la información presentada para sustentar el sistema de entrega como de liberación prolongada

3.2.8. KETIAN 400 mg XR KETIAN 200 mg XR KETIAN 300 mg XR KETIAN 50 mg XR

Expediente : 20011761
Radicado : 10012893 / 10023763
Fecha : 2010/02/25
Interesado : Procaps S.A.

Principio activo: Quetiapina

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación de los perfiles de disolución del producto de la referencia, con el fin de obtener el aval sin presentar los estudios de Biodisponibilidad.

Mediante radicado 10023763 el interesado presenta un alcance al radicado de la referencia, con el fin de allegar la información del producto de la referencia en la concentración de 300 mg XR

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

3.2.9. FERBIN 250 mg CON CENTRO LÍQUIDO (ÁCIDO VALPROICO)

Expediente : 20017447
Radicado : 2010026143
Fecha : 2010/03/18
Interesado : Novamed S.A.

Principio activo: Ácido valproico

Forma farmacéutica: Cápsula dura

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación y aprobación de los estudios farmacocinéticos para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de biodisponibilidad presentados como evidencia del proceso de absorción para el producto de la referencia

3.2.10. ADDWIZE TABLETAS 10 mg

Radicado : 10027239
Fecha : 22/04/2010
Interesado : Sun Pharmaceutical Industries Ltd.

Principio activo: Metilfenidato HCl

Forma farmacéutica: Tabletas

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar los estudios farmacocinéticos para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de biodisponibilidad presentados como evidencia del proceso de absorción para el producto de la referencia

3.2.11. OKAMUNE® NEVIRAPINA 200 mg TABLETA

Radicado : 10025438
Fecha : 15/04/2010
Interesado : Vitalchem Laboratories de Colombia Ltda.

Principio activo: Nevirapina 200 mg

Forma farmacéutica: Tableta

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar los estudios farmacocinéticos para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de biodisponibilidad presentados como evidencia del proceso de absorción para el producto de la referencia

3.2.12. TAMSULOSINA 0,4 mg CÁPSULA DE LIBERACIÓN MODIFICADA

Radicado : 10026316
Fecha : 20/04/2010
Interesado : Laboratorios La Santé S.A.

Principio activo: Tamsulosina

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación modificada

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar los estudios farmacocinéticos realizados por el fabricante Okasa Pharma Pvt. Ltd para el producto Tamsulosina 0,4 mg cápsulas de liberación modificada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de biodisponibilidad presentados como evidencia del proceso de absorción para el producto de la referencia

3.2.13. GLYCINORM MR 30 (GLICLAZIDA TABLETAS 30 mg)

Radicado : 10029217
Fecha : 29/04/2010
Interesado : IPCA Laboratories Limited

Principio activo: Gliclazida

Forma farmacéutica: Tabletas

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudio y aprobación de los estudios de farmacocinética para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de biodisponibilidad presentados como evidencia del proceso de absorción para el producto de la referencia

3.2.14. EMNORM ER - 500 (METFORMINA TABLETAS)

Radicado : 10029218
Fecha : 29/04/2010
Interesado : IPCA Laboratories Limited

Principio activo: Metformina

Forma farmacéutica: Tabletas

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar los estudios de farmacocinética para el producto en referencia.

Mediante radicado 10038411 el interesado presenta alcance al radicado de la referencia en el sentido de aclarar que el nombre correcto del producto es EMNORM ER – 500 y no como se citó en el radicado de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de biodisponibilidad presentados como evidencia del proceso de absorción para el producto de la referencia

3.2.15. LEVETIRACETAM 500 mg TABLETAS

Radicado : 10028265
Fecha : 27/04/2010
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Principio activo: Levetiracetam

Forma farmacéutica: Tabletas

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar los estudios farmacocinéticos para el producto en referencia en 24 voluntarios sanos, adultos, en un diseño cruzado de doble vía, aleatorizado.

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

recomienda aceptar los estudios de biodisponibilidad presentados como evidencia del proceso de absorción para el producto de la referencia

3.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

3.3.1. LUPRON ® DEPOT 3,75 mg y 11.25 mg POLVO LIOFILIOZADO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN INYECTABLE

Expediente : 39428 / 19995036
Radicado : 2010030680
Fecha : 2010/03/29
Interesado : Abbott laboratories de Colombia S. A.

Composición: Cada jeringa prellenada o vial contiene 3,75 mg o11,25 mg de leuprolida acetato.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado sin tratamiento quirúrgico. Tratamiento del cáncer de seno en mujeres pre y perimenopáusicas que requieren terapia hormonal. Pubertad precoz central.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, adminístrese con precaución y bajo supervisión médica en periodo de lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la ampliación de indicaciones a terapia combinada en endometriosis.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que lo solicitado no corresponde a una ampliación de indicaciones teniendo en cuenta que el uso ya está aceptado para los productos y su asociación correspondería a un esquema terapéutico que establecerá el clínico de acuerdo con las características de cada paciente

3.3.2. PROCORALAN 7,5 mg - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 19983733
Radicado : 2010014649
Fecha : 2010/02/19
Interesado : Laboratotios Biopas S.A.

Composición: Cada tableta contiene 7.5 mg de ivabradina

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Alternativo para el tratamiento sintomático de la angina de pecho estable crónica en pacientes con ritmo sinusal normal, que presentan contraindicación o intolerancia a los beta-bloqueadores.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la ivabradina o alguno de sus excipientes. Frecuencia cardiaca en reposo inferior a 60 latidos por un minuto antes del tratamiento. Shock cardiogénico. Infarto agudo de miocardio. Hipotensión grave (<90/50 mmhg). Insuficiencia hepática grave. Enfermedad del nodo sinusal. Bloqueo sinoauricular. Pacientes con insuficiencia cardiaca clase funcional III-IV según la NYHA. Dependencia de marcapasos. Angina inestable. Bloqueo A-V de 3er grado. Combinación con inhibidores potentes del citocromo P450 3a4 tales como antifúngicos azólicos (ketoconazol, itraconazol), antibióticos macrólidos (claritromicina, eritromicina por vía oral, josamicina, telitromicina), inhibidores de la proteasa del VIH (nelfinavir, ritonavir y nefazodona). Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia 2010014649 del 19/02/2010. Las indicaciones aprobadas son: "alternativo para el tratamiento sintomático de la angina de pecho estable crónica en pacientes con ritmo sinusal normal, que presentan contraindicación o intolerancia a los beta-bloqueadores." y las solicitadas "Tratamiento sintomático de la angina de pecho estable crónica en pacientes con enfermedad coronaria con ritmo sinusual normal. Ivabradina está indicada:
- en pacientes que presentan intolerancia o una contraindicación al uso de beta-bloqueantes, o en asociación con beta-bloqueantes en pacientes no controlados adecuadamente con una dosis óptima de beta-bloqueantes y cuya frecuencia cardiaca es >60 lpm. "

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda ampliar la indicación como lo solicita el interesado: "Tratamiento sintomático de la angina de pecho estable crónica en pacientes con enfermedad coronaria con ritmo sinusual normal.

Ivabradina está indicada en pacientes que presentan intolerancia o una contraindicación al uso de beta-bloqueantes, o en asociación con beta-bloqueantes en pacientes no controlados adecuadamente con una dosis óptima de beta-bloqueantes y cuya frecuencia cardiaca es >60 lpm. "

3.3.3. INVEGA TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 12 mg

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

Expediente : 19983123
Radicado : 2010031806
Fecha : 3010/03/31
Interesado : Janssen - Cilag

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene 12 mg de paliperidona

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia.

Contraindicaciones: Pacientes que tienen hipersensibilidad conocida a la paliperidona o a cualquiera de los componentes de la formulación. Dado que la paliperidona es un metabolito activo de la risperidona, Invega está contraindicado en pacientes que tienen hipersensibilidad conocida a la risperidona.

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

Invega está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia, incluido el tratamiento agudo y la prevención de recurrencias.

Invega está indicado para el tratamiento del trastorno esquizoafectivo, como monoterapia y en combinación con antidepresivos y/o estabilizadores del estado de ánimo.

Así mismo solicita la aprobación de la actualización de la información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso con el fin de remitir el documento a todos los comisionados para su evaluación.

3.3.4. INVEGA TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE 9 mg

Expediente : 19983122
Radicado : 2010031805
Fecha : 2010/03/31
Interesado : Janssen - Cilag

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene 9 mg de paliperidona

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia.

Contraindicaciones: Pacientes que tienen hipersensibilidad conocida a la paliperidona o a cualquiera de los componentes de la formulación. Dado que la paliperidona es un metabolito activo de la risperidona, Invega está contraindicado en pacientes que tienen hipersensibilidad conocida a la risperidona.

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

Invega está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia, incluido el tratamiento agudo y la prevención de recurrencias.

Invega está indicado para el tratamiento del trastorno esquizoafectivo, como monoterapia y en combinación con antidepresivos y/o estabilizadores del estado de ánimo.

Así mismo solicita la aprobación de la actualización de la información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso con el fin de remitir el documento a todos los comisionados para su evaluación.

3.3.5. INVEGA TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 6 mg

Expediente : 19983120
Radicado : 2010031804
Fecha : 2010/03/31
Interesado : Janssen - Cilag

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene 6 mg de paliperidona

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia.

Contraindicaciones: Pacientes que tienen hipersensibilidad conocida a la paliperidona o a cualquiera de los componentes de la formulación. Dado que la

paliperidona es un metabolito activo de la risperidona, Invega está contraindicado en pacientes que tienen hipersensibilidad conocida a la risperidona.

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

Invega está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia, incluido el tratamiento agudo y la prevención de recurrencias.

Invega está indicado para el tratamiento del trastorno esquizoafectivo, como monoterapia y en combinación con antidepresivos y/o estabilizadores del estado de ánimo.

Así mismo solicita la aprobación de la actualización de la información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso con el fin de remitir el documento a todos los comisionados para su evaluación.

3.3.6. INVEGA TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 3 mg

Expediente : 19983119
Radicado : 2010031802
Fecha : 2010/03/31
Interesado : Janssen - Cilag

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene 3 mg de paliperidona

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia.

Contraindicaciones: Pacientes que tienen hipersensibilidad conocida a la paliperidona o a cualquiera de los componentes de la formulación. Dado que la paliperidona es un metabolito activo de la risperidona, Invega está contraindicado en pacientes que tienen hipersensibilidad conocida a la risperidona.

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

Invega Iivega está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia, incluido el tratamiento agudo y la prevención de recurrencias.

Invega está indicado para el tratamiento del trastorno esquizoafectivo, como monoterapia y en combinación con antidepresivos y/o estabilizadores del estado de ánimo.

Así mismo solicita la aprobación de la actualización de la información para prescribir.La información soporte solo se anexó con el expediente 19983119

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso con el fin de remitir el documento a todos los comisionados para su evaluación.

3.3.7. TAMIFLU CÁPSULAS 75 mg

Expediente : 19905790
Radicado : 2010042936
Fecha : 2010/04/30
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene 75 mg de oseltamivir (en forma de fosfato de oseltamivir)

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Prevención y profilaxis de infecciones causadas por el virus de la influenza.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o algún otro de los componentes, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, información para prescribir e inserto, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. La ampliación de indicaciones solicitada es:

Uso en la profilaxis estacional de la influenza en pacientes inmunodeprimidos adultos y pediátricos (edad≥ 1 año a 12 años); Tratamiento de la influenza en niños a partir de 6 meses de edad.

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

recomienda aceptar la ampliación de indicaciones solicitada por el interesado: Uso en la profilaxis estacional de la influenza en pacientes inmunodeprimidos adultos y pediátricos (edad≥1 año a 12 años); Tratamiento de la influenza en niños a partir de 6 meses de edad.

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

3.3.8. TAMIFLU® CÁPSULAS DE GELATINA DURA DE 45 mg

Expediente : 20006451
Radicado : 2010042926
Fecha : 2010/04/30
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene 45 mg de oseltamivir (en forma de fosfato de oseltamivir)

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de infecciones causadas por el virus de la influenza tipo A y B, en niños con peso entre 15 kilos y 23 kilos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o algún otro de los componentes, embarazo y lactancia.

Advertencia: No es útil para el tratamiento de la gripa común.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, información para prescribir e inserto, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. La ampliación de indicaciones solicitada es:

Uso en la profilaxis estacional de la influenza en pacientes inmunodeprimidos adultos y pediátricos (edad≥ 1 año a 12 años); Tratamiento de la influenza en niños a partir de 6 meses de edad.

Para productos en concentración de cápsulas por 75 mg, 45 mg ,30 mg y suspensión 12 mg/mL

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones solicitada por el interesado: Uso en la profilaxis estacional de la influenza en pacientes

inmunodeprimidos adultos y pediátricos (edad ≥ 1 año a 12 años); Tratamiento de la influenza en niños a partir de 6 meses de edad.

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

3.3.9. TAMIFLU® CÁPSULAS DE GELATINA DURA DE 30 mg

Expediente : 20006450
Radicado : 2010042928
Fecha : 2010/04/30
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene 30 mg de oseltamivir (en forma de fosfato de oseltamivir)

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de infecciones causadas por el virus de la influenza tipo A y B, en niños con peso superior o igual a 15 kilos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o algún otro de los componentes, embarazo y lactancia.

Advertencia: No es útil para el tratamiento de la gripa común.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, información para prescribir e inserto, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. La ampliación de indicaciones solicitada es: Uso en profilaxis estacional de la influenza en pacientes inmunodeprimidos adultos y pediátricos (edades mayores o iguales a 1 año a 12 años); Tratamiento de la influenza en niños a partir de 6 meses de edad. Para productos cápsulas de 30 y 45 mg y polvo para suspensión oral 12 mg/mL

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones solicitada por el interesado: Uso en la profilaxis estacional de la influenza en pacientes inmunodeprimidos adultos y pediátricos (edad ≥ 1 año a 12 años); Tratamiento de la influenza en niños a partir de 6 meses de edad.

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

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

3.3.10. TAMIFLU POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Expediente : 19968136
Radicado : 2010042932
Fecha : 2010/04/30
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada 100 mL de suspensión reconstituida contiene 1.576 g de fosfato de oseltamivir

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de infecciones causadas por el virus de la influenza tipo A y B, en niños mayores de un año y en adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o algún otro de los componentes, embarazo y lactancia.

Advertencia: No es útil para el tratamiento de la gripa común.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, información para prescribir e inserto, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. La ampliación de indicaciones solicitada es: Uso en profilaxis estacional de la influenza en pacientes inmunodeprimidos adultos y pediátricos (edad mayor o igual a 1 año a 12 años); Tratamiento de la influenza en niños a partir de 6 meses de edad. Para productos cápsulas de 75 mg, 45 mg, 30 mg y suspensión oral de 12 mg/mL

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones solicitada por el interesado: Uso en la profilaxis estacional de la influenza en pacientes inmunodeprimidos adultos y pediátricos (edad ≥ 1 año a 12 años); Tratamiento de la influenza en niños a partir de 6 meses de edad.

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

3.3.11. ACTEMRA® CONCENTRADO PARA INFUSIÓN 200 mg/10 mL

Expediente : 20002627
Radicado : 2010042941
Fecha : 2010/04/30

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

Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada vial contiene tocilizumab (recombinación genética) 200 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tocilizumab, en combinación con metotrexato está indicado para el tratamiento de artritis reumatoidea activa moderada a severa en pacientes adultos que respondieron en forma inadecuada o que fueron intolerantes a terapia previa con uno o más modificadores de la enfermedad o antagonistas del factor de necrosis tumoral. En estos pacientes, tocilizumab puede darse como monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato, o cuando no puede continuarse con el tratamiento con metotrexato.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y a sus excipientes, insuficiencia renal, hepática, embarazo, lactancia y niños menores de 18 años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones e información para prescribir, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. La ampliación de indicaciones solicitada es: Inhibición de la progresión del daño articular y mejora de la función física. Para el producto ACTEMRA en las concentraciones de 400 mg/20 mL; 80 mg/4 mL y 200 mg/10 mL

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que lo solicitado no corresponde a una indicación terapéutica sino a una consecuencia de la respuesta al medicamento, por lo tanto no acepta la ampliación solicitada

3.3.12. ACTEMRA® CONCENTRADO PARA INFUNSIÓN 80 mg/4 mL

Expediente : 20002629
Radicado : 2010042924
Fecha : 2010/04/30
Interesado : Productos Roche S.A.

Principio activo: Tocilizumab

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tocilizumab, en combinación con metotrexato está indicado para el tratamiento de artritis reumatoidea activa moderada a severa en pacientes adultos que respondieron en forma inadecuada o que fueron intolerantes a terapia previa con uno o más modificadores de la enfermedad o antagonistas

del factor de necrosis tumoral. En estos pacientes tocilizumab puede darse como monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato, o cuando no puede continuarse el tratamiento con metotrexato.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y a sus excipientes, insuficiencia renal, hepática, embarazo, lactancia y niños menores de 18 años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones e información para prescribir, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. La ampliación de indicaciones solicitada es: Inhibición de la progresión del daño articular y mejora de la función física. Para el producto ACTEMRA en las concentraciones de 400 mg/20 mL; 80 mg/4 mL y 200 mg/10 mL

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que lo solicitado no corresponde a una indicación terapéutica sino a una consecuencia de la respuesta al medicamento, por lo tanto no acepta la ampliación solicitada

3.3.13. ACTEMRA® CONCENTRADO PARA INFUSIÓN 400 mg/20 mL

Expediente : 20002628
Radicado : 2010042923
Fecha : 2010/04/30
Interesado : Productos Roche S.A.

Principio activo: Tocilizumab

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tocilizumab, en combinación con metotrexato está indicado para el tratamiento de artritis reumatoidea activa moderada a severa en pacientes adultos que respondieron en forma inadecuada o que fueron intolerantes a terapia previa con uno o más modificadores de la enfermedad o antagonistas del factor de necrosis tumoral. En estos pacientes tocilizumab puede darse como monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato, o cuando no puede continuarse el tratamiento con metotrexato".

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y a sus excipientes, insuficiencia renal, hepática, embarazo, lactancia y niños menores de 18 años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones e información para prescribir, solicitado por el interesado mediante

escrito radicado bajo el número de la referencia. La ampliación de indicaciones solicitada es: Inhibición de la progresión del daño articular y mejora de la función física. Para el producto ACTEMRA en las concentraciones de 400 mg/20 mL; 80 mg/4 mL y 200 mg/10 mL

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que lo solicitado no corresponde a una indicación terapéutica sino a una consecuencia de la respuesta al medicamento, por lo tanto no acepta la ampliación solicitada

3.3.14. GENOTROPIN 12 mg (36 U.I.) POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19972058
Radicado : 2010042927
Fecha : 2010/04/30
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Somatropina 36 U.I. 12 mg polvo para reconstituir a 1 mL

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones:

- Terapia sustitutiva en la deficiencia de la hormona de crecimiento.
- Desórdenes en el crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona de crecimiento o asociada con disgénesis gonadal (síndrome de turner), desórdenes de crecimiento en niños en la prepubertad con insuficiencia renal crónica. Terapia de reemplazo en adultos con deficiencia pronunciada en la hormona de crecimiento diagnosticada en dos diferentes pruebas dinámicas para deficiencia de la hormona de crecimiento. Indicado en niños nacidos pequeños para la edad gestacional en quienes se evidencia falla en el reatrapamiento (CATH-UP) de talla a los 2 años de edad.

Contraindicaciones:
Genotropin no debe usarse cuando existe alguna evidencia de tumor en actividad y la terapéutica antitumoral debe completarse previo a la terapia con Genotropin.

Genotropin no debe usarse para promover el crecimiento en los niños cuando las epífisis están cerradas.

No deben tratarse con Genotropin a los pacientes con una enfermedad crítica aguda, producto de las complicaciones de una cirugía a corazón abierto, o

abdominal, traumatismos múltiples por accidentes, ni a pacientes con insuficiencias respiratorias agudas.

Dos ensayos clínicos controlados con placebo, en pacientes adultos sin deficiencia de hormona de crecimiento (n=522) con las patologías descritas anteriormente, revelaron un importante aumento de la mortalidad (41,9% contra 19,3%) entre los pacientes tratados con somatropina (dosis de 5,3 a 8 mg/día), comparado con los que recibían placebo.

Genotropin se encuentra contraindicado en pacientes con síndrome de Prader Willi, con obesidad severa o portadores de deterioro respiratorio severo. Administrar con precaución en pacientes diabéticos.

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

Nuevas Indicaciones:

- Terapia sustitutiva en la deficiencia de la hormona de crecimiento.
- Desórdenes en el crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona de crecimiento o asociada con disgénesis gonadal (síndrome de turner), desórdenes de crecimiento en niños en la prepubertad con insuficiencia renal crónica. Terapia de reemplazo en adultos con deficiencia pronunciada en la hormona de crecimiento diagnosticada en dos diferentes pruebas dinámicas para deficiencia de la hormona de crecimiento, indicado en niños nacidos pequeños para la edad gestacional en quienes se evidencia falla en el reatrapamiento (CATH-UP) de talla a los 2 años de edad.
- Somatropina está indicada para el tratamiento a largo plazo de niños con trastornos del crecimiento debido a baja talla Idiopática. Síndrome de Prader Willi.
- La somatropina también está indicada para mejorar la composición corporal en niños con síndrome de Prader Willi.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

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

- **Terapia sustitutiva en la deficiencia de la hormona de crecimiento.**
- **Desórdenes en el crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona de crecimiento o asociada con disgénesis gonadal (síndrome de turner), desórdenes de crecimiento en niños en la prepubertad con insuficiencia renal crónica. Terapia de reemplazo en adultos con deficiencia pronunciada en la hormona de**

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

crecimiento diagnosticada en dos diferentes pruebas dinámicas para deficiencia de la hormona de crecimiento, indicado en niños nacidos pequeños para la edad gestacional en quienes se evidencia falla en el reatrapamiento (CATH-UP) de talla a los 2 años de edad.

- **La somatropina también está indicada para mejorar la composición corporal en niños con síndrome de Prader Willi.**

Esta Sala recomienda no aceptar la indicación:

"Somatropina está indicada para el tratamiento a largo plazo de niños con trastornos del crecimiento debido a baja talla Idiopática", por cuanto no se definen claramente los parámetros para definir el problema lo cual genera confusión en los pacientes que se beneficiarían con el uso del medicamento

Adicionalmente esta Sala recomienda negar la información para prescribir del producto de la referencia por cuanto incluye indicaciones no aceptadas

3.3.15. GENOTROPIN 5,3 mg (16 U.I.) POLVO PARA INYECCIÓN

Expediente : 228038
Radicado : 2010042930
Fecha : 2010/04/30
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada cartucho contiene somatropina 5.3 mg (16 UI)

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones:

- Somatropina está indicada para el tratamiento a largo plazo de niños con trastornos del crecimiento debido a: insuficiente secreción de la hormona del crecimiento. Síndrome de turner. Insuficiencia renal crónica.
- Niños nacidos pequeños para la edad gestacional.
- Somatropina está indicada para la terapia de reemplazo en adultos con deficiencia de la hormona de crecimiento.

Contraindicaciones: No debe ser usado cuando exista alguna evidencia de tumor en actividad y la terapéutica antitumoral debe completarse previo a la terapia con Genotropin. Genotropin no debe usarse para promover el crecimiento en los niños cuando la epífisis está cerrada. No debe tratarse con Genotropin a los pacientes con enfermedad crítica aguda, producto de las complicaciones posteriores a una cirugía de corazón abierto o cirugía abdominal, al trauma múltiple accidental, o insuficiencia respiratoria aguda.

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

Nuevas Indicaciones:

- Somatropina está indicada para el tratamiento a largo plazo de niños con trastornos del crecimiento debido a: insuficiente secreción de la hormona del crecimiento. Síndrome de turner. Insuficiencia renal crónica. Niños nacidos pequeños para la edad gestacional. Baja talla idiopática. Síndrome de Pader Willi.
- La somatropina también está indicada para mejorar la composición corporal en niños con Síndrome de Pader Willi.
- Somatropina está indicada para la terapia de reemplazo en adultos con deficiencia de la hormona de crecimiento

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

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

- **Terapia sustitutiva en la deficiencia de la hormona de crecimiento.**
- **Desórdenes en el crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona de crecimiento o asociada con disgénesis gonadal (síndrome de turner), desórdenes de crecimiento en niños en la prepubertad con insuficiencia renal crónica. Terapia de reemplazo en adultos con deficiencia pronunciada en la hormona de crecimiento diagnosticada en dos diferentes pruebas dinámicas para deficiencia de la hormona de crecimiento, indicado en niños nacidos pequeños para la edad gestacional en quienes se evidencia falla en el reatrapamiento (CATH-UP) de talla a los 2 años de edad.**
- **La somatropina también está indicada para mejorar la composición corporal en niños con síndrome de Prader Willi.**

Esta Sala recomienda no aceptar la indicación:

“Somatropina está indicada para el tratamiento a largo plazo de niños con trastornos del crecimiento debido a baja talla Idiopática”, por cuanto no se definen claramente los parámetros para definir el problema lo cual genera confusión en los pacientes que se beneficiarían con el uso del medicamento

Adicionalmente esta Sala recomienda negar la información para prescribir del producto de la referencia por cuanto incluye indicaciones no aceptadas

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

3.3.16. PRADAXA ® 110 mg

Expediente : 19993897
Radicado : 2010042636
Fecha : 2010/04/30
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene dabigatran etexilato mesilato 126,83 mg equivalente a dabigatran etexilato 110 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Anticoagulante en prevención de eventos venosos tromboembólicos en pacientes que requieran cirugía ortopédica mayor.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al dabigatran o a cualquiera de los excipientes del producto. Pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 30 mL/min).

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Acta No. 12 de 2010 numeral 3.1.2.6. De igual forma solicita:

- La aprobación de la dosificación de 150 mg de dabigatran etexilato para la Indicación “Prevención del accidente cerebrovascular y del embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular”.
- Inclusión de la indicación “Prevención del accidente cerebrovascular y del embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular” para la dosificación de 110 mg de dabigatran etexilato.

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

3.3.17. DESALEX ® JARABE

Expediente : 19930372
Radicado : 2010037027
Fecha : 2010/04/16
Interesado : Schering Plough S.A.

Composición: Cada mL de jarabe contiene 0,5 mg de desloratadina

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Antihistamínico no sedante de dosis única diaria.

Desalex también está indicado en el control de los síntomas y signos de la urticaria como son el prurito, el tamaño y número de las ronchas o habones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la modificación de indicaciones e información para prescribir, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Actualizar la indicación de urticaria crónica idiopática a urticaria

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones a urticaria y la información para prescribir, solicitadas por el interesado para el producto de la referencia

3.3.18. DESALEX TABLETAS.

Expediente : 19922943
Radicado : 2010037029
Fecha : 2010/04/16
Interesado : Schering Plough S.A.

Composición: Cada tableta contiene 5 mg de desloratadina

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Antihistamínico no sedante de dosis única diaria.

Desalex también está indicado en el control de los síntomas y signos de la urticaria como son el prurito, el tamaño y número de las ronchas o habones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la modificación de indicaciones e información para prescribir, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Actualizar la indicación de urticaria crónica idiopática a urticaria

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones a urticaria y la información para prescribir, solicitadas por el interesado para el producto de la referencia

3.3.19. AERIUS ® JARABE

Expediente : 19930373
Radicado : 2010037022
Fecha : 2010/04/16
Interesado : Schering Plough S.A.

Composición: Cada mL de jarabe contiene 0,5 mg de desloratadina

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Antihistamínico no sedante de dosis única diaria.

Aerius también está indicado en el control de los síntomas y signos de la urticaria como son el prurito, el tamaño y número de las ronchas o habones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Actualizar la indicacion de urticaria crónica idiopática a urticaria

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones a urticaria y la información para prescribir, solicitadas por el interesado para el producto de la referencia

3.3.20. AERIUS TABLETAS

Expediente : 19920537
Radicado : 2010037031
Fecha : 2010/04/16
Interesado : Schering Plough S.A.

Composición: Cada tableta contiene 5 mg de desloratadina

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Antihistamínico no sedante de dosis única diaria.

Aerius también está indicado en el control de los síntomas y signos de la urticaria como son el prurito, el tamaño y número de las ronchas o habones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. En la cual se solicita actualizar la indicación de urticaria crónica idiopática a urticaria.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones a urticaria y la información para prescribir, solicitadas por el interesado para el producto de la referencia

3.3.21. SYREA 500 mg CÁPSULAS

Expediente : 19901625
Radicado : 2010032955
Fecha : 2010/04/07
Interesado : Al Pharma S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene Hidroxicarbamida - 500 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la leucemia mielocítica crónica resistente, melanoma y carcinoma del ovario recurrente metastásico inoperable. Terapia concomitante a la irradiación en el control local del carcinoma primario de células escamosas de cabeza y cuello, excluyendo el labio.

Contraindicaciones: Depresión de la médula ósea, embarazo, lactancia adminístrese con precaución en pacientes con daño en la función renal, anemia preexistente y en ancianos. Debe ser considerado el riesgo beneficio cuando se presenten los siguientes problemas médicos: varicela, herpes zóster, neutropenia e infección.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la modificación de las indicaciones a Leucemia Mieloide Crónica en la fase crónica o acelerada de la enfermedad y tratamiento de pacientes con trombocitopenia esencial o la policitemia vera con un alto riesgo de complicación trombo embólica, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar los estudios completos para sustentar la indicación solicitada, pues solo envió resúmenes que hacen difícil la evaluación

3.3.22. SOMATULINE AUTOGEL 60 mg
SOMATULINE AUTOGEL 90 mg
SOMATULINE AUTOGEL 120 mg

Expediente : 19935650, 19935648, 19995723
Radicado : 2010027543
Fecha : 2010/03/29
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Principio activo: Lanreotida

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia.

Precauciones y advertencias:

- Pacientes diabéticos no insulino-dependientes, debe realizarse un monitoreo estricto de la glicemia, durante el tratamiento.
- En pacientes diabéticos tratados con insulina, que la dosis de la insulina inicialmente puede reducirse al 25 %, debe ser adaptada de acuerdo a los niveles de glucosa en la sangre.
- Pacientes no diabéticos: en algunos casos puede que un aumento transitorio de los niveles de glucosa en sangre
- En síndromes carcinoides, lanreotido no debe administrarse en caso de tumor intestinal obstructivo.

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

- Es aconsejable, antes de iniciar el tratamiento con lanreotido y durante tratamientos prolongados, realizar ecografía de la vesícula biliar cada seis meses.
- Si se aumenta la esteatorrea durante el tratamiento es aconsejable complementarlo con extractos pancreáticos.
- En caso de insuficiencia renal o hepática, debe monitorearse al paciente regularmente con el fin de ajustar la dosis.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación para realizar la modificación al registro para los productos de la referencia en lo concerniente a sus indicaciones, dicha modificación consiste en reemplazar "Tratamiento de la acromegalia: cuando la secreción de la hormona del crecimiento no se normaliza con cirugía y/o radioterapia. Tratamiento de tumores carcinoides" por:

"Tratamiento de pacientes con acromegalia en los que el tratamiento convencional es inadecuado o ineficaz. Tratamiento de los síntomas clínicos asociados a los tumores neuroendocrinos (tumores carcinoides, VIPomas, gastrinomas, glucagonomas, insulinomas)".

La atención a la solicitud permitirá adelantar en Colombia el proceso de armonización de empaques, prospecto e información prescriptiva con otros países en los que se comercializa también los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones como lo solicita el interesado: "Tratamiento de pacientes con acromegalia en los que el tratamiento convencional es inadecuado o ineficaz. Tratamiento de los síntomas clínicos asociados a los tumores neuroendocrinos (tumores carcinoides, VIPomas, gastrinomas, glucagonomas, insulinomas)".

3.3.23. CREON® CÁPSULAS 10.000

Expediente : 19905313
Radicado : 2009094407
Fecha : 2009/09/04
Interesado : Solvay Pharmaceuticals GMBH

Composición: Pancreatina equivalente a 8.000 U de amilasa F.E., 10.000 U de lipasa F.E., 600 U de proteasas totales F.E.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Trastornos digestivos por deficiencia de enzimas digestivas.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, obstruccion de los conductos biliares, hepatitis severa.

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

Indicaciones propuestas: Tratamiento de la insuficiencia pancreática exocrina en pacientes pediátricos y adultos.

Contraindicaciones solicitadas: Hipersensibilidad a la pancreatina de origen porcino o alguno de los excipientes

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera inadecuadas las razones expuestas por el interesado para suprimir contraindicaciones que se encuentran en el registro actual (obstrucción de los conductos biliares y hepatitis severa. Por otra parte la documentación enviada para justificar la ampliación de indicaciones es insuficiente

3.3.24. HERCEPTIN® POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSIÓN 440 mg

Expediente : 19903070
Radicado : 10029390
Fecha : 30/04/2010
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada vial contiene 440 mg de trastuzumab

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para infusión

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta Nº. 12 de 2010, numeral 3.3.3 sobre la ampliación de las indicaciones para Herceptin® (Tratuzumab), en el tratamiento de pacientes con carcinoma gástrico metastásico con sobreexpresión HER2, en asociación con quimioterapia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones: En el tratamiento de pacientes con carcinoma gástrico metastásico con sobreexpresión HER2, en asociación con quimioterapia, únicamente para los pacientes que

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

demuestren aumento significativo de la expresión HER 2 pero no para aquellos con expresiones bajas

4. CONTINUACIÓN REVISIÓN NORMAS FARMACOLÓGICAS

Se revisaron los capítulos:

13 Piel y mucosas
14 Radio isótopos
15 Relajantes musculares
16 Respiratorio

Se continuará la revisión de Normas Farmacológicas en próximas sesiones

Siendo las 17:00 horas del 28 de julio de 2010, se dio por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

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

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